

**CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX
ADMINISTRATIF**

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n° 256.350 du 26 avril 2023

A. 229.608/VI-21.648

En cause : **la société de droit français LES LABORATOIRES
INELDEA**,
ayant élu domicile chez
M^e Katia MERTEN-LENTZ, avocat,
rue de Lausanne 16
1060 Bruxelles,

contre :

l'État belge, représenté par la Ministre de la Santé publique,
ayant élu domicile chez
M^{es} Jean-François DE BOCK et
Pascaline MICHOU, avocats,
bosveldweg70
1180 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 22 novembre 2019, la société de droit français Les Laboratoires Ineldea demande l'annulation de « la décision de refus d'attribution d'un numéro de notification et de commercialisation du complément alimentaire Artrobiol Plus sur le territoire belge, décision prise le 23 septembre 2019 par le SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, à l'encontre des Laboratoires Ineldea qui en ont pris connaissance le 30 septembre 2019 ».

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

M. Edward Langohr, premier auditeur au Conseil d'État, a rédigé un rapport sur la base de l'article 12 du règlement général de procédure.

Le rapport a été notifié aux parties.

Les parties ont déposé un dernier mémoire.

Par une ordonnance du 21 décembre 2022, l'affaire a été fixée à l'audience du 1^{er} février 2023.

M. David De Roy, conseiller d'État, président f.f., a exposé son rapport.

M^e Charlotte Moutarlier, *loco* M^e Katia Merten-Lentz, avocat, comparaissant pour la partie requérante, et M^e Pascaline Michou, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendues en leurs observations.

M. Edward Langohr, premier auditeur, a été entendu en son avis conforme.

Il est fait application des dispositions relatives à l'emploi des langues, inscrites au titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. Exposé des faits

1. Le 20 mai 2015, la requérante a adressé un dossier de notification pour le complément alimentaire « Artrobiol Plus » au service Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et Autres Produits de consommation de la direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement de la partie adverse.

2. Par un courrier du 4 juin 2015, le service susvisé lui a répondu que son dossier devait être complété.

3. Le 8 juillet 2015, la requérante lui a adressé un nouveau dossier de notification pour le produit susvisé.

4. Le 17 juillet 2015, le service précité a refusé de lui attribuer un numéro de notification.

5. Le 29 juillet 2015, la requérante a introduit un troisième dossier de notification pour le produit susvisé.

6. Le 18 août 2015, le service précité a, à nouveau, refusé de lui attribuer un numéro de notification.

7. Le 18 août 2015 toujours, la requérante a demandé un complément d'information.

8. Le 21 août 2015, la direction générale susvisée lui a répondu.

9. Le 19 avril 2016, le conseil de la requérante lui a fait part de motifs de désaccord.

10. Le 29 avril 2016, la direction générale susvisée lui a répondu.

11. Le 29 juin 2016, la requérante a déposé un quatrième dossier de notification pour le produit susvisé.

12. Le 14 juillet 2016, le service précité a, à nouveau, refusé d'attribuer à la requérante un numéro de notification.

13. Le 14 septembre 2016, la requérante a introduit un recours en annulation enrôlé sous le numéro A 220.276/VI-20.856 contre cette décision du 14 juillet 2016.

14. Le 22 novembre 2018, l'auditeur chargé de l'instruction de l'affaire a déposé un rapport concluant à l'annulation de cette décision sur la base d'un moyen d'office pris de l'incompétence de l'auteur de l'acte.

15. Le 23 septembre 2019, [C. B.], chef du service précité, a retiré la décision du 14 juillet 2016 et adopté une nouvelle décision, statuant sur la quatrième procédure de notification initiée par la requérante. Cette décision, qui constitue l'acte attaqué par le présent recours et est produite en pièce 8 du dossier

administratif, se lit comme suit :

Madame, Monsieur,

Vu l'A.R. du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés (NUT) ;

Vu l'A.R. du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (PL) ;

Vu l'A.R. du 12 février 2009 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes (AS) ;

Vu la décision du 14 juillet 2016 de refuser aux LABORATOIRES INELDEA l'attribution d'un numéro de notification et de commercialisation du complément alimentaire ARTROBIOL PLUS sur le territoire belge ;

Considérant que les LABORATOIRES INELDEA ont introduit un recours en annulation de la décision du 14 juillet 2016 précitée devant le Conseil d'Etat sous le numéro de rôle G/A 220.276/VI-20856 ;

Considérant que Monsieur l'Auditeur général adjoint en charge de l'affaire devant le Conseil d'Etat soulève d'office, dans son rapport du 22 novembre 2018, un moyen pris de l'incompétence de l'auteur de l'acte, au motif notamment qu'il n'est pas possible de vérifier qui a signé l'acte ni s'il existe une décision valable de délégation de signature ; que le profil de fonction produit par le service compétent de l'Etat Belge, SPF Santé publique, devant le Conseil d'Etat est par ailleurs anonymisé ; que Monsieur l'Auditeur général adjoint conclut à l'annulation de la décision précitée ;

Considérant que le service compétent de l'Etat Belge, SPF Santé publique, dispose d'une version non anonymisée de l'entretien de planification qui établit que la délégation de signature a été accordée à l'agent qui a signé par ordre pour la période du 1^{er} janvier 2016 au 31 décembre 2016, sous l'autorité hiérarchique du Directeur, Chef de service ; que cet entretien de planification est joint en annexe à la présente ;

Considérant néanmoins qu'en cas d'annulation de l'acte attaqué pour ce motif, la légalité de toutes les décisions qui ont été adoptées au sein du service compétent de l'Etat Belge, SPF Santé publique, en conformité avec ladite pratique, pourrait être remise en cause sur cette base ;

Considérant que cette situation est source d'insécurité juridique ;

Considérant que Monsieur l'Auditeur général adjoint en charge de l'affaire devant le Conseil d'Etat soulève également que la base légale sur laquelle repose la décision attaquée ne permettrait au service compétent que de faire des remarques, mais pas de refuser la mise dans le commerce ;

Considérant que la base légale sur laquelle repose la décision attaquée permet au service compétent de refuser la mise dans le commerce d'un complément alimentaire ; que les dispositions relatives à la notification des compléments alimentaires prévues par les arrêtés royaux du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés et du 12 février 2009 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes, ne sont pas applicables aux produits qui tombent sous la définition du médicament ; que le service est compétent pour déterminer si la demande tombe ou non dans le champ d'application de ladite réglementation ; que l'acte attaqué fourni les motifs de ce refus, à savoir notamment que le nom « Artro » fait référence à la maladie « arthrose », que le produit est ainsi présenté comme ayant des propriétés thérapeutiques voire comme un médicament, qu'il tombe ainsi sous l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et que, pour pouvoir être commercialisé sous le statut de complément alimentaire, le nom du produit doit être modifié ;

Considérant que l'affaire est toujours pendante devant le Conseil d'Etat ;

Considérant que la décision du 14 juillet 2016 précitée a un caractère précaire ;

Considérant qu'il existe un risque que cette décision soit annulée par le Conseil d'Etat ;

Considérant que les conditions pour procéder au retrait de cet acte administratif sont remplies ;

Considérant qu'il est opportun de retirer la décision du 14 juillet 2016 de refuser aux LABORATOIRES INELDEA l'attribution d'un numéro de notification et de commercialisation du complément alimentaire ARTROBIOL PLUS sur le territoire belge ;

Considérant qu'il y a lieu de prendre une nouvelle décision corrigée en la forme suite à ce retrait, laquelle est signée par le Directeur, Chef de service, en personne, rédigée comme suit :

J'ai l'honneur d'accuser réception de votre dossier de notification précité.

Ce dossier a fait l'objet de vérifications sur la composition déclarée du produit et le projet d'étiquette; les remarques sont reprises en annexe. Les produits auxquels un numéro a été attribué peuvent être commercialisés, à condition de tenir compte des remarques formulées. Les produits auxquels aucun numéro n'a été attribué mais bien le code (b) ne peuvent pas être commercialisés, soit parce que le dossier est incomplet, soit parce qu'une infraction grave à la législation alimentaire a été constatée. Les produits auxquels le code (a) a été attribué, ne tombent pas sous l'application des arrêtés mentionnés ci-dessus.

Les numéros plantes doivent obligatoirement être mentionnés dans les documents commerciaux sous la forme la forme PL xxx/yyy ou NUT/PL xxx/yyy ou PL/AS xxx/yyy ou NUT/PL/AS xxx/yyy. Vous pouvez faire figurer, si vous le souhaitez, ces numéros de notification sous la forme mentionnée ci-dessus dans l'étiquetage. Votre dossier de notification a été transmis à l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire qui, si nécessaire, prendra contact avec vous.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de Service,

[C. B.]

<u>Nr. NUT/PL/AS</u>	<u>PRODUIT</u>	<u>REMARQUES</u>
(b)	INELDEA SANTE NATURELLE - ARTROBIOL	1.2.3.4.5.

(b) Numéro non attribué pour dossier incomplet ou pour cause d'infraction grave à la réglementation du secteur alimentaire. Le produit ne peut pas être commercialisé sous sa forme actuelle.

Remarques générales

1. Si un numéro NUT/PL/AS est attribué, c'est sur base du dossier de notification qui nous a été communiqué. Toutes présentations, publicités, notices explicatives et autres documents, relatifs au produit, doivent également répondre à la réglementation en matière de denrées alimentaires. En aucun cas le produit ne peut être présenté comme ayant des effets thérapeutiques et/ou prophylactiques (médicaments).
Le numéro de notification est attribué uniquement sur base du dossier administratif et ne constitue nullement une reconnaissance de conformité dudit produit et/ou sa présentation à la réglementation en vigueur.
L'attribution d'un numéro de notification n'exclut aucunement la poursuite des infractions avérées.
Nous vous demandons de nous tenir informés de toutes les modifications liées à vos produits (nouvel étiquetage, complément de dossier, modification de composition, etc ...) ainsi que de toutes modifications liées à votre société (adresse, changement de statut, changement de nom, changement de responsable, etc...).
2. Toute allégation nutritionnelle ou de santé faite dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité des denrées alimentaires doit répondre aux dispositions du règlement 1924/2006 et des règlements en découlant. Pour plus d'informations : www.health.belgium.be => Sécurité alimentaire => Allégations et Publicité.
L'attribution d'un numéro de notification ne doit pas être considérée comme une approbation des allégations utilisées et/ou de la manière dont elles sont formulées.

Remarques en relation avec la législation sur les médicaments

3. Par sa présentation et/ou par l'attribution de propriétés thérapeutiques ou prophylactiques, le produit est présenté comme médicament et tombe dès lors sous l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Le nom "Artro" fait référence à l'arthrose. Si vous voulez obtenir le statut de complément alimentaire, le nom du produit doit être modifié. Les médicaments ne sont pas soumis à la reconnaissance mutuelle.
Voir notre lettre du 29/04/2016 au cabinet Keller & Heckman.

Remarques en relation avec diverses lois, AR et AM

4. Pour pouvoir commercialiser ce produit dans toute la Belgique, les mentions obligatoires doivent être rédigées au moins dans la ou les langues de la région linguistique où les denrées alimentaires sont mises en vente (français en Wallonie, néerlandais en Flandre, les 2 à Bruxelles)

(Article 8 de la loi du 24/01/77 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits).

5. Seule la présence d'OGM (organismes génétiquement modifiés) ou des produits dérivés d'OGM, doit être mentionnée sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui contiennent des OGM ou qui sont produites à partir d'OGM. La mention "non OGM" est interdite en Belgique (vous pouvez consulter notre guide d'application de la réglementation des OGM à l'adresse www.ogm-ggo.be). Pour plus d'informations concernant les OGM, vous pouvez contacter Mme Lardinois Kelly au 02/524 73 26 (kelly.lardinois@sante.belgique.be).

En pièce 8 du dossier administratif, figure également l' « entretien de planification » auquel se réfère l'acte attaqué. Sa reproduction dans le présent arrêt n'est toutefois pas utile à l'examen de la cause.

16. Par un arrêt n° 245.965 du 31 octobre 2019 prononcé dans l'affaire A. 220.276/VI-20.856, le Conseil d'État a jugé ce qui suit :

« Le retrait ainsi décidé ne pouvant être tenu immédiatement pour définitif, il s'indique de surseoir à statuer, de remettre l'affaire *sine die* et d'inviter la partie adverse à transmettre, pour le 31 décembre 2019, la preuve de la notification de la décision de retrait précitée ».

IV. Recevabilité du recours

IV.1. Thèses des parties

A. Mémoire en réponse.

La partie adverse fait valoir qu'un acte purement confirmatif d'un acte administratif antérieur ne modifie pas l'ordonnancement juridique et n'est dès lors pas susceptible de recours au Conseil d'État.

Elle soutient qu'en l'espèce, l'acte attaqué constitue une simple confirmation de la décision de refus du 18 août 2015 au motif que leur objet et leurs motifs sont identiques.

Elle ajoute que la demande formulée par la requérante à l'appui de son quatrième dossier, dans sa lettre du 29 juin 2016, « d'évaluer ce dossier suivant la procédure de reconnaissance mutuelle » n'est pas un élément nouveau dès lors que la requérante l'avait déjà informée dans son deuxième dossier de demande que le produit avait déjà été notifié en France et elle lui avait répondu dans son courrier du 29 avril 2016.

Elle affirme n'être pas revenue sur ce courrier dans l'acte attaqué ni l'avoir motivé autrement sur ce point.

Elle ajoute que la circonstance que la décision du 18 août 2015 comporterait quatre remarques et celle du 14 juillet 2016 cinq, est sans pertinence dès lors que la remarque « complémentaire » selon laquelle les mentions obligatoires

doivent l'être dans la ou les langues de la région linguistique où les denrées alimentaires sont mises en vente avait déjà été formulée dans la décision du 17 juillet 2015 dans le cadre du deuxième dossier de demande de sorte qu'il s'agit d'une remarque confirmative, qu'en tout état de cause, cette remarque n'est pas déterminante puisqu'elle ne constitue pas un motif de refus mais tout au plus une information dont il convient de tenir compte et est secondaire puisque la requérante ne répond pas à celle, fondamentale et constituant un motif de refus, selon laquelle le produit, de par son nom, est présenté comme un médicament et tombe sous l'application de la législation relative aux médicaments.

Elle en conclut que l'acte attaqué n'a qu'une portée confirmative et son annulation ne présenterait aucun intérêt pour la requérante de sorte que le présent recours est irrecevable.

B. Mémoire en réplique.

La requérante réplique que suivant la jurisprudence du Conseil d'État, un acte adopté après un réexamen concret du dossier constitue un acte autonome susceptible de recours.

Elle fait valoir que la décision du 18 août 2015 fait suite au dossier de demande de notification introduit le 29 juillet 2015 tandis que l'acte attaqué fait suite au dossier de demande de notification introduit le 29 juin 2016 et qui, en outre, fait explicitement référence au principe de reconnaissance mutuelle et ce, à la suite de la remarque de la partie adverse dans son courrier du 29 avril 2016 qui indique que « la procédure de reconnaissance mutuelle n'a pas été suivie par le SPF, or aucune demande officielle n'a été faite en ce sens mais des demandes de notifications ou de modification de notification [...] ».

Elle en déduit que l'acte attaqué a été pris à la suite d'un réexamen de l'affaire, la partie adverse ayant dû notamment prendre en compte la demande d'application du principe de reconnaissance mutuelle.

Elle ajoute que les deux décisions litigieuses diffèrent par leurs motifs et constituent chacune un acte susceptible de recours.

Elle fait valoir que les motifs de la décision du 23 septembre 2019 diffèrent de ceux de la décision du 18 août 2015 dès lors que l'acte attaqué comporte

cinq remarques alors que la décision du 18 août 2015 n'en comporte que quatre.

Elle expose que la remarque concernant la langue dans laquelle les mentions obligatoires doivent être rédigées en fonction de la région linguistique dans laquelle le produit est mis en vente ne figure pas dans la décision du 18 août 2015.

Elle ajoute que la mention « les médicaments ne sont pas soumis à la reconnaissance mutuelle. Voir notre lettre du 29 avril 2016 au cabinet Keller and Heckman » qui figure dans l'acte attaqué n'est pas présente dans la décision du 18 août 2015.

Elle en déduit qu'en plus de constituer un nouveau motif, cette mention confirme que l'acte attaqué a été pris à la suite d'un réexamen du dossier.

C. Dernier mémoire de la partie adverse

La partie adverse formule les observations suivantes :

« 2. La partie adverse ne peut se rallier au point de vue de Monsieur le premier auditeur.

La partie adverse maintient que l'acte attaqué du 23 septembre 2019 est strictement confirmatif des actes adoptés précédemment et, notamment, des actes du 17 juillet 2015 et du 18 août 2015, lesquels n'ont pas été attaqués.

La partie adverse ne partage pas le point de vue de Monsieur l'Auditeur général adjoint lorsqu'il estime que l'acte attaqué procède d'un réexamen de l'affaire et de la prise en compte d'éléments nouveaux, comme en témoignerait l'indication par le demandeur dans la quatrième demande que le dossier devrait être évalué suivant la procédure de reconnaissance mutuelle.

La demande formulée par la partie requérante à l'appui de son quatrième dossier, dans sa lettre du 29 juin 2016, "d'évaluer ce dossier suivant la procédure de reconnaissance mutuelle" n'est pas un élément nouveau. La circonstance que le produit a déjà été notifié en France en date du 9 septembre 2011 a déjà été porté à la connaissance de la partie adverse par la partie requérante, dans son deuxième dossier de demande du 29 juillet 2015.

En outre, et même si tel devait ne pas être le cas, *quod non*, la question a déjà été tranchée par la partie adverse dans un courrier du 29 avril 2016 adressé aux conseils de la partie requérante. Il résulte de ce courrier et des explications qu'il contient que la demande d'application de la procédure de reconnaissance mutuelle n'est pas pertinente : outre que la détermination du statut des produits relève des autorités compétentes, un produit peut tomber, comme en l'espèce, sous la définition du médicament, même s'il n'a pas l'effet que sa présentation permettrait d'en attendre, comme indiqué par la jurisprudence de la CJUE. La partie adverse ne revient pas autrement sur ce point de vue dans l'acte attaqué et ne motive pas autrement sa décision sur ce point.

Il ressort des éléments qui précèdent que la partie adverse n'a pas réévalué le dossier de la partie requérante dans le cadre de la procédure de la reconnaissance mutuelle. Par conséquent, l'acte attaqué n'a pas été adopté à la suite d'un

réexamen de la demande et la demande de reconnaissance mutuelle n'a pas été prise en compte puisque la procédure était inapplicable au cas d'espèce. L'acte attaqué n'ayant qu'une portée confirmative, son annulation ne présenterait aucun intérêt pour la partie requérante. Le recours en annulation doit dès lors être déclaré irrecevable ».

IV.2. Appréciation du Conseil d'État

À l'appui de l'exception d'irrecevabilité qu'elle soulève, la partie adverse soutient que l'acte attaqué serait purement confirmatif et ne modifierait pas l'ordonnancement juridique.

Un acte purement confirmatif d'un acte administratif antérieur ne modifie pas l'ordonnancement juridique et n'est dès lors pas susceptible d'un recours devant le Conseil d'État. N'est toutefois pas un acte purement confirmatif celui qui est pris après réexamen : il contient, en effet, une décision nouvelle, et ce quand bien même le dispositif de celle-ci serait identique à celui de l'acte antérieur.

En l'espèce, il ressort du dossier administratif que l'acte attaqué procède au retrait et à la réfection d'une décision prise par la partie adverse le 14 juillet 2016. Cette décision retirée avait été prise pour statuer sur la quatrième procédure de notification introduite par la requérante, pour le produit litigieux, procédure imposée par les dispositions réglementaires dont la partie adverse a fait application, selon les mentions de l'acte attaqué. Cette quatrième procédure invoquait pour la première fois le principe de reconnaissance mutuelle et la partie adverse y a répondu, sous la remarque 3 de l'annexe à l'acte attaqué, en y précisant que les médicaments ne sont pas soumis à la reconnaissance mutuelle et en se référant à une lettre du 29 avril 2016, adressée aux conseils de la requérante. Ces précisions, qui ne figuraient pas dans la décision retirée du 14 juillet 2016, attestent que l'acte attaqué a été pris à la suite d'un nouvel examen, prenant notamment en compte cette invocation de la reconnaissance mutuelle, étant entendu que le courrier du 29 avril 2016, auquel se réfère encore la partie adverse dans son dernier mémoire, emportait communication d'informations adressées aux conseils de la requérante, mais ne contenait aucune décision que l'acte attaqué se bornerait à confirmer.

Pour ces raisons, l'exception d'irrecevabilité opposée au recours ne peut être accueillie.

V. Premier moyen

V.1. Thèses des parties

A. Requête.

La requérante soulève un premier moyen, pris de l'incompétence de l'auteur de l'acte attaqué. Selon elle, le produit litigieux répond à la réglementation spécifique des compléments alimentaires.

Elle expose que ceux-ci sont soumis à une procédure de notification préalable à la mise sur le marché belge fixée par les arrêtés royaux des 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes et 12 février 2009 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes.

Elle soutient qu'il ressort de la lecture de ces arrêtés royaux que le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ne peut faire que des remarques et des recommandations et ne dispose pas de la compétence de refus de mise sur le marché.

Elle fait valoir qu'il l'a néanmoins fait en n'attribuant pas de numéro de notification au produit litigieux.

Elle en conclut que l'acte attaqué n'a pas été pris par une autorité compétente pour ce faire.

B. Mémoire en réponse.

La partie adverse répond que les dispositions relatives à la notification des compléments alimentaires fixées par les arrêtés royaux susvisés ne sont pas applicables aux produits qui tombent sous la définition du médicament.

Elle soutient que le SPF Santé publique est compétent pour déterminer si la demande tombe ou non dans le champ d'application de ladite réglementation.

Elle expose qu'en l'espèce, il a estimé que tel n'était pas le cas, essentiellement parce que le nom « Arthro » fait référence à la maladie « arthrose », que le produit est ainsi présenté comme ayant des propriétés thérapeutiques voire comme un médicament, qu'il tombe ainsi sous l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et que, pour pouvoir être commercialisé sous le statut de complément alimentaire, le nom du produit doit être modifié.

Elle en déduit qu'il n'était pas question de refus de commercialiser un complément alimentaire mais de refuser de commercialiser, comme complément alimentaire, un produit qui en l'état de sa présentation, devrait être commercialisé comme médicament.

Elle en conclut que le service susvisé était compétent pour adopter l'acte attaqué.

C. Mémoire en réplique.

La requérante réplique que le fait que le produit litigieux réponde à la définition de complément alimentaire n'est pas contesté par la partie adverse qui, dans l'acte attaqué lui attribue le code (b) et non le code (a) qui est celui attribué aux produits qui « ne tombent pas sous l'application des arrêtés [mentionné ci-dessus] ».

Elle ajoute qu'il n'est pas de la compétence du SPF susvisé mais d'une commission mixte, en application de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, de déterminer la législation qui régit un produit qui, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament – *quod non* en l'espèce - et à la définition d'un produit régi par une autre législation telle que celle des compléments alimentaires.

Elle conteste qu'en application de l'article 2 de l'arrêté royal du 12 février 2009 susvisé, le SPF précité a la compétence de refuser la mise sur le marché d'un complément alimentaire.

Elle soutient que les trois arrêtés royaux susvisés ne lui donnent que la compétence de recevoir les dossiers de notification des compléments alimentaires qui doivent comporter les données reprises dans l'arrêté royal pertinent, d'envoyer au demandeur un accusé de réception qui comporte un numéro de notification et

dans lequel le SPF peut faire des remarques et des recommandations, entre autres pour adapter l'étiquetage, notamment en exigeant la mention d'avertissements, et de vérifier si la reconnaissance mutuelle peut être appliquée.

Elle répète qu'ils ne lui donnent pas la compétence de refuser la mise sur le marché, ce qu'il a fait en n'attribuant pas de numéro de notification au produit litigieux et en indiquant dans l'acte attaqué que « les produits auxquels aucun numéro n'a été attribué mais bien le code (b) ne peuvent être commercialisés ».

D. Dernier mémoire de la partie adverse

La partie adverse formule les observations suivantes :

« 5. Monsieur le premier auditeur fonde son argumentation sur une interprétation des textes qui est contraire au but poursuivi par ceux-ci et par la Directive 2002/46/CE.

Pour rappel, la mise en place d'une procédure de notification en Belgique pour les compléments alimentaires, résulte de la transposition de la directive 2002/46/CE laquelle permet aux États membres d'adopter des procédures pour "faciliter un contrôle efficace des compléments alimentaires".

L'article 3 de la directive précitée mentionne ce qui suit :

“ Les États membres veillent à ce que les compléments alimentaires ne puissent être commercialisés dans la Communauté que s'ils sont conformes aux règles énoncées dans la présente directive”.

Le but recherché est donc le contrôle de la mise sur le marché des compléments alimentaires.

L'article 6.2 de la directive précise en outre ce qui suit :

“ 2. 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”.

Il ressort également de cette disposition que l'autorité compétente est chargée de contrôler l'adéquation du produit à la réglementation et plus particulièrement, de vérifier si l'étiquetage, la présentation ou la publicité du produit n'attribuent pas à celui-ci des propriétés qui tomberaient sous la définition de médicament.

6. En droit belge, l'article 2 de l'arrêté royal du 12 février 2009 dispose ce qui suit :

“ Art. 2. Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires, composés de ou contenant une ou plusieurs autres substances si une notification préalable auprès du Service n'a pas été effectuée conformément aux dispositions suivantes.

Un dossier de notification doit être introduit en un exemplaire ou via l'application FOODSUP sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (www.sante.belgique.be). Le dossier de notification doit comporter au moins les données suivantes :

1° la nature du produit ;

2° la liste des ingrédients du produit (qualitative et quantitative) ;

3° si d'application, la composition nutritionnelle du produit ;

4° des données qualitatives et quantitatives concernant les autres substances, par unité et par portion journalière, ainsi que des données relatives à leur

toxicité et leur stabilité ;
5° l'étiquetage du produit ;
6° les données nécessaires permettant d'apprécier la valeur nutritionnelle ;
7° l'engagement de procéder à des analyses du produit fréquentes et à des moments variables et de tenir les résultats à la disposition du Service ;
8° la preuve de paiement d'une redevance par produit notifié au compte du Fonds budgétaire des matières premières et des produits conformément à l'article 12bis de l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. Cette redevance est irrécouvrable.
(...)”.

L'article 5 dispose quant à lui ce qui suit :

“ Art. 5. Dans l'étiquetage, la présentation et la publicité pour des compléments alimentaires, il est interdit :

1° d'attribuer au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie et d'évoquer des propriétés similaires ;

2° de mentionner ou de suggérer qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général□.

Il ressort de ces dispositions qu'un produit ne peut être mis sur le commerce si le Service estime que la notification n'a pas été effectuée conformément à la disposition en question ou si l'étiquetage, la présentation et la publicité du produit attribuent à celui-ci des propriétés propres à un médicament.

7. En l'espèce, le Service a estimé que le produit litigieux ne pouvait pas obtenir de numéro de notification pour les motifs exprimés à plusieurs reprises dans les décisions successives intervenues, à savoir essentiellement que le nom “Arthro□ fait référence à la maladie “arthrose□, que le produit est ainsi présenté comme ayant des propriétés thérapeutiques voire comme un médicament, et que, pour pouvoir être commercialisé sous le statut de complément alimentaire, le nom du produit doit être modifié.

A suivre l'argumentation de Monsieur le premier auditeur selon laquelle la partie adverse ne peut refuser une demande de notification et devrait autoriser d'office la mise sur le marché d'un produit, cela viderait la procédure mise en place de toute sa substance et serait contraire aux objectifs fixés par la directive 2002/46/CE, à savoir le contrôle efficace des compléments alimentaires et la protection des consommateurs.

Par conséquent, le service était bien compétent pour adopter l'acte attaqué.

8. Enfin, s'agissant de la Commission mixte, son avis peut être sollicité par le service public concerné en cas de doute (article 12 de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments). Il ne s'agit pas d'une obligation.

En l'espèce, le Service a estimé qu'un tel avis n'était pas nécessaire en se basant sur les éléments clefs habituellement relevés par la Commission mixte dans ses avis.

A noter que la partie requérante avait également la possibilité de saisir la Commission mixte (art. 11 de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 précité), ce qu'elle n'a pas fait.

Tenant compte de ce qui précède, le premier moyen doit être rejeté comme non fondé. Pour le surplus, la partie adverse se réfère à ses précédents écrits de procédure ».

V.2. Appréciation du Conseil d'État

En substance, le moyen, pris de l'incompétence de l'auteur de l'acte

attaqué, fait grief à la partie adverse d'avoir – en refusant d'attribuer à la requérante un numéro de notification pour le produit Artrobiol Plus – adopté une décision qui s'analyse en un refus de mise sur le marché de ce produit, alors que les dispositions réglementaires dont elle déclare – dans l'acte attaqué – faire application ne lui attribuent pas une telle compétence de refus.

Les dispositions pertinentes des arrêtés royaux cités par l'acte attaqué, tel que reproduit dans l'exposé des faits du présent arrêt, se lisent comme suit :

- Pour ce qui concerne l'arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, tel qu'il était applicable en l'espèce :

« Article 1. Pour l'application du présent arrêté on entend par :
1° nutriments : les substances nutritives dont l'organisme humain a besoin et qu'il ne peut pas produire normalement lui-même et dont une quantité suffisante doit être apportée à l'organisme par les denrées alimentaires, à savoir :
[...].
2° forme prédosée : les formes suivantes : les capsules, les pastilles, les tablettes, les pilules, les comprimés, les dragées, les gélules, les granules, les cachets et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules buvables, les flacons compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ;
[...];
5° Service : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité Chaîne Alimentaire et Environnement ;
6° compléments alimentaires : les denrées alimentaires prédosées dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'un ou plusieurs nutriments, plantes, préparations de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.

[...]

Art. 2. § 1. Tels quels, les nutriments visés à l'article 1^{er}, a) et b), ne peuvent être mis dans le commerce sous forme prédosée, seuls ou en mélange entre eux ou sur un support, qu'aux conditions suivantes :

1° il doit être satisfait aux dispositions en matière de notification prévues à l'article 4 ;

[...]

§ 2. Tels quels, les nutriments visés à l'article 1^{er}, c) et d), ne peuvent être mis dans le commerce sous forme prédosée, seuls ou en mélange, que s'il est satisfait aux dispositions en matière de notification prévues à l'article 4.

Art. 3. Des denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des nutriments ne peuvent être mises dans le commerce qu'aux conditions suivantes :

1° il doit être satisfait aux dispositions en matière de notification prévues à l'article 4 ;

[...]

Art. 4. La mise dans le commerce des denrées alimentaires visées aux articles 2 et 3 est subordonnée à une notification préalable auprès du Service conformément aux dispositions suivantes :

Un dossier de notification doit être introduit en un exemplaire, ou via l'application FOODSUP sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (www.sante.belgique.be). Le dossier de notification doit comporter au moins les données suivantes :
[...]

Dans le mois de la réception de ce dossier, le Service envoie un accusé de réception au requérant. L'accusé de réception comporte un numéro de notification.

Le Service peut faire des remarques et des recommandations, entre autres pour adapter l'étiquetage notamment en exigeant la mention d'avertissements. Il peut en outre demander de fournir des données sur la biodisponibilité du ou des nutriments ».

- Pour ce qui concerne 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, tel qu'il était applicable en l'espèce :

« Article 1. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

[...].

7° Service : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité Chaîne Alimentaire et Environnement ;

8° Compléments alimentaires : les denrées alimentaires prédosées dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'une source concentrée d'un ou plusieurs nutriments, plantes, préparations de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ;
[...]

Art. 4. § 1^{er}. Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires composés de ou contenant une ou plusieurs plantes qui sont reprises dans la liste 2 et la liste 3 en annexe du présent arrêté et qui répondent aux conditions et restrictions, si une notification préalable auprès du Service n'est pas effectuée conformément aux dispositions suivantes.

Un dossier de notification doit être introduit en un exemplaire ou via l'application FOODSUP sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (www.sante.belgique.be). Le dossier de notification doit comporter au moins les données suivantes :
[...]

§ 2. Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires, composés de ou contenant une ou plusieurs plantes qui :

[...],

si une notification préalable auprès du Service n'est pas effectuée conformément au § 1^{er} du présent article.

[...].

§ 3. Dans le mois de la réception du dossier de notification visé aux §§ 1 et 2, le Service envoie un accusé de réception au requérant. L'accusé de réception comporte un numéro de notification. Ce numéro de notification doit être repris dans tout document commercial.

Dans l'accusé de réception, le Service peut faire des remarques et des recommandations, entre autres pour adapter l'étiquetage, notamment en exigeant la mention d'avertissements.

[...] ».

- Pour ce qui concerne l'arrêté royal du 12 février 2009 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes, tel qu'il était applicable en l'espèce :

« Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° autres substances : substances, autres que les nutriments ou les substances des plantes, ayant un effet nutritionnel ou physiologique ;

2° forme prédosée : les formes suivantes : les capsules, les pastilles, les tablettes, les pilules, les comprimés, les dragées, les gélules, les granules, les cachets et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules buvables, les flacons compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ;

3° compléments alimentaires : les denrées alimentaires prédosées dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'un ou plusieurs nutriments, plantes, préparations de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ;

4° Ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

5° Service : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 2. Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires, composés de ou contenant une ou plusieurs autres substances si une notification préalable auprès du Service n'a pas été effectuée conformément aux dispositions suivantes.

Un dossier de notification doit être introduit en un exemplaire ou via l'application FOODSUP sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (www.sante.belgique.be). Le dossier de notification doit comporter au moins les données suivantes :

1° la nature du produit ;

2° la liste des ingrédients du produit (qualitative et quantitative) ;

3° si d'application, la composition nutritionnelle du produit ;

4° des données qualitatives et quantitatives concernant les autres substances, par unité et par portion journalière, ainsi que des données relatives à leur toxicité et leur stabilité ;

5° l'étiquetage du produit ;

6° les données nécessaires permettant d'apprécier la valeur nutritionnelle ;
7° l'engagement de procéder à des analyses du produit fréquentes et à des moments variables et de tenir les résultats à la disposition du Service ;
8° la preuve de paiement d'une redevance par produit notifié au compte du Fonds budgétaire des matières premières et des produits conformément à l'article 12bis de l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. Cette redevance est irrécouvrable.

Dans le mois de la réception du dossier de notification le Service envoie un accusé de réception au requérant. L'accusé de réception comporte un numéro de notification administratif.

Dans l'accusé de réception, le Service peut faire des remarques et des recommandations, entre autres pour adapter l'étiquetage, notamment en exigeant la mention d'avertissements.

[...]

Art. 5. Dans l'étiquetage, la présentation et la publicité pour des compléments alimentaires, il est interdit :

1° d'attribuer au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie et d'évoquer des propriétés similaires ;

2° de mentionner ou de suggérer qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général ».

Sans doute, l'annexe à l'acte attaqué relative au produit litigieux comporte-t-elle une référence à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et précise-t-elle que « les médicaments ne sont pas soumis à la reconnaissance mutuelle », ce qui pourrait laisser entendre que la partie adverse aurait estimé le produit concerné être un médicament.

Il n'empêche que, comme cela ressort des termes de l'acte attaqué et de son annexe, la partie adverse a bien considéré que le produit Artrobiol Plus, qui a fait l'objet de la décision de refus attaquée en l'espèce, était un complément alimentaire. Ceci ressort clairement de la motivation de l'acte attaqué, en dépit de la confusion suscitée par la référence aux médicaments et à la législation qui leur est applicable : la partie adverse indique, en l'espèce, faire application, d'une part, de dispositions réglementaires relatives à la commercialisation des compléments alimentaires et, d'autre part, du code « b) » (« Numéro non attribué pour dossier incomplet ou cause d'infraction grave à la réglementation du secteur alimentaire. Le produit ne peut pas être commercialisé sous sa forme actuelle »), et non du code « a) », qui – comme elle le précise dans l'acte attaqué – concerne des produits ne tombant pas sous l'application des réglementations visées au titre de la motivation de l'acte attaqué, à savoir les réglementations relatives aux compléments alimentaires. La partie adverse n'aurait pu considérer qu'était en cause un médicament, sans faire une application erronée du code « b) » et des réglementations

relatives aux compléments alimentaires. Il se comprend, en outre, à la lecture des motifs de l'acte attaqué, que celui-ci n'a pas été adopté à propos de ce que la partie adverse aurait considéré être un médicament, mais seulement parce que la dénomination du produit concerné pouvait faire penser à un médicament par la référence à l'arthrose qui pourrait être décelée dans cette dénomination.

Aucune des dispositions réglementaires précitées, dont il aurait ainsi été – selon la motivation de l'acte attaqué – fait application par la partie adverse ne donne compétence à celle-ci pour empêcher, par le refus d'octroi d'un numéro de notification, la commercialisation d'un complément alimentaire.

Dans son dernier mémoire, la partie adverse fait valoir que la thèse selon laquelle les dispositions réglementaires qu'elle a appliquées ne lui permettraient pas de refuser une demande de notification, serait contraire aux objectifs fixés par la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 du Parlement Européen et du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, à savoir permettre et organiser un contrôle efficace de la mise sur le marché des compléments alimentaires. Cet argument n'autorise toutefois pas à identifier, à la lecture des termes des dispositions réglementaires précitées, un fondement suffisant à une compétence de refus de mise sur le marché que la partie adverse s'est estimée compétente pour prendre.

Au point 6 de ce même dernier mémoire, la partie adverse semble déduire sa compétence de refus de l'article 2 de l'arrêté royal du 12 février 2009 précité, lu en combinaison avec l'article 5 de ce même arrêté, en tant que cette disposition interdit, dans l'étiquetage, la présentation et la publicité pour des compléments alimentaires, d'attribuer au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie et d'évoquer des propriétés similaires. Cette thèse ne peut être suivie pour admettre la compétence de la partie adverse dans l'adoption de l'acte attaqué :

- D'une part, il ne ressort pas de l'acte attaqué que la partie adverse y aurait considéré que la dénomination du produit litigieux impliquerait, à elle seule, attribution à celui-ci de propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie.
- D'autre part, la lecture combinée de ces deux dispositions qui est ainsi préconisée n'autorise pas à confondre les obligations ou interdictions qui sont

respectivement imposées et les conséquences de leur respect ou de leur méconnaissance sur le plan des compétences de la partie adverse. L'introduction d'un dossier de notification comportant les données mentionnées à l'alinéa 2 de l'article 2 doit donner lieu à l'envoi d'un accusé de réception et d'un numéro de notification, le cas échéant moyennant formulation – par l'autorité – de remarques et recommandations, notamment à propos de l'étiquetage. Cet envoi visé à l'article 2, alinéa 2, n'implique pas la reconnaissance (même implicite), par l'autorité, de ce que le demandeur satisfait aux exigences déduites de l'interdiction imposée par l'article 5 et ne suppose pas que l'envoi du numéro de notification soit subordonné à cette reconnaissance préalable. Ceci est d'ailleurs confirmé par les précisions figurant sous la première remarque de l'annexe à l'acte attaqué, et aux termes desquelles, d'une part, « le numéro de notification est attribué uniquement sur la base du dossier administratif et ne constitue nullement une reconnaissance de conformité dudit produit et/ou sa présentation à la réglementation en vigueur » et, d'autre part, « l'attribution d'un numéro de notification n'exclut aucunement la poursuite des infractions avérées ». En cohérence avec l'interprétation que la partie adverse donne elle-même – au travers de ces précisions – des dispositions applicables, il ne peut être considéré que l'envoi de l'accusé de réception et du numéro de notification serait subordonné à une reconnaissance du respect, par l'opérateur, de l'interdiction visée à l'article 5 de l'arrêté royal du 12 février 2009, et qu'à défaut d'une telle reconnaissance par l'autorité, celle-ci serait compétente pour refuser d'accorder le numéro de notification et, partant, la mise sur le marché du produit concerné.

Il suit de l'ensemble de ces considérations que les dispositions réglementaires dont la partie adverse déclare, selon les termes de l'acte attaqué, avoir fait application ne lui attribuaient pas la compétence de décider du refus contesté. La partie adverse n'identifie pas d'autres dispositions qui fonderaient sa compétence pour adopter l'acte attaqué.

Le premier moyen est fondé.

VI. Indemnité de procédure et autres dépens

L'annulation de l'acte attaqué justifie que les dépens soient mis à charge de la partie adverse.

La requérante demande une indemnité de procédure. Il y a lieu de faire droit à sa demande et de lui accorder une indemnité indexée à 770 euros.

**PAR CES MOTIFS,
LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :**

Article 1^{er}.

La décision prise le 23 septembre 2019 par le SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement refusant d'attribuer un numéro de notification et de commercialisation du complément alimentaire Artrobiol Plus sur le territoire belge, à l'encontre des Laboratoires Ineldea, est annulée.

Article 2.

La partie adverse supporte les dépens, à savoir le droit de rôle de 200 euros, la contribution de 20 euros et l'indemnité de procédure de 770 euros accordée à la partie requérante.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le 26 avril 2023, par :

David De Roy,
Florence Piret,
Denis Delvax,
Nathalie Roba,

président de chambre f.f.
conseiller d'État,
conseiller d'État,
greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Nathalie Roba

David De Roy