

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF  
DE NÎMES**

**N°1700392**

---

Société PROTECTA

---

Mme Céline Chamot  
Rapporteur

---

M. Vincent L'hôte  
Rapporteur public

---

Audience du 8 février 2019  
Lecture du 22 février 2019

---

44-05-06  
61-04-01-04  
C

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS**

Le Tribunal administratif de Nîmes

(3<sup>ème</sup> chambre)

Vu la procédure suivante :

Par une requête et des mémoires, enregistrés le 17 février 2017, 12 septembre et 23 novembre 2018, la société Protecta aux droits de laquelle vient la société Aedes Protecta, représentée par la société d'avocats Fieldfisher LLP, demande au tribunal :

- 1) d'annuler la décision, en date du 2 décembre 2016, par laquelle le directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire a prononcé la suspension de la mise sur le marché du produit Tectonik Pour-On ;
- 2) de mettre à la charge de l'agence nationale du médicament vétérinaire une somme de 5 000 euros au titre de l'article L.761-1 du code de justice administrative.

Elle soutient que la décision attaquée est entachée d'erreur de droit et d'appréciation dès lors que :

- le Tectonik ne répond ni à la définition du médicament par présentation, ni à celle du médicament par fonction interprétées à la lumière de la jurisprudence de la cour de justice de l'Union européenne ;
- le fait que la perméthrine soit une substance active pharmaceutique n'implique pas systématiquement qu'il s'agit d'un médicament vétérinaire ;
- le fait que le Tectonik ait une action et des allégations insecticides ne signifie pas qu'il est un médicament vétérinaire ;
- le Tectonik n'a pas de propriétés vétérinaires,
- il n'est pas un antiparasitaire,
- plusieurs Etats membres de l'Union européenne le commercialisent comme biocide ;

- la position du comité du médicament vétérinaire est infondée ;
- la Commission européenne n'a pas qualifié ce produit de médicament vétérinaire.

Par des mémoires en défense, enregistrés les 1<sup>er</sup> mars et 9 novembre 2018, l'agence nationale du médicament vétérinaire conclut au rejet de la requête.

Elle soutient que les moyens invoqués ne sont pas fondés.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 ;
- le règlement (UE) n°528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;
- le règlement (UE) n°37/2010 de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale ;
- le règlement d'exécution (UE) n ° 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18 ;
- le code de la santé publique ;
- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique :

- le rapport de Mme Chamot,
- les conclusions de M. L'hôte, rapporteur public,
- et les observations de Me Lantres pour la société Protecta et de Mme Carnat-Gauthier pour l'agence nationale du médicament vétérinaire.

Considérant ce qui suit :

1. Le produit Tectonik Pour-On, destiné à lutter contre les mouches des bovins, a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché selon le règlement (UE) n°528/2012 aux Pays-Bas, ainsi que des demandes d'autorisation de mise sur le marché par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée dans plusieurs Etats membres, dont la France le 30 avril 2016. Son fabricant, la société Virbac, et la SAS Protecta, qui commercialise ce produit, ont été mises en demeure le 22 septembre 2016 par le directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) de faire connaître leurs intentions et les actions mises en œuvre afin de mettre ce produit en conformité avec la réglementation des médicaments vétérinaires. Par une décision en date du 2 décembre 2016, prise en application de l'article L. 5145-2-2 du code de la santé publique, le directeur de l'ANMV a prononcé la suspension de la mise sur le marché du produit Tectonik Pour-On et a demandé à la SAS Protecta de cesser immédiatement toute commercialisation et promotion de ce produit. Par la présente requête, la société Protecta demande l'annulation de cette décision.

2. D'une part, aux termes de l'article 1 de la directive 2001/82/CE on entend par médicament vétérinaire au sens de cette directive : « a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

3. D'autre part, l'article L. 5141-1 du code de la santé publique dispose que « On entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L. 5111-1 ». L'article L. 5111-1 du même code définit le médicament « par présentation » comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales », et le médicament « par fonction » comme « toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ». Aux termes du 6<sup>e</sup> de l'article L. 5141-2 du même code, on entend par médicament vétérinaire antiparasitaire « tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire, ainsi que les produits qui revendiquent une action antiparasitaire externe avec une action létale sur le parasite ».

4. Il résulte de la jurisprudence de la cour de justice de l'Union européenne, et notamment de l'arrêt du 15 janvier 2009 Hecht-Pharma GmbH n°C-140/07, que, afin de décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction au sens du droit communautaire, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation. Il s'ensuit que ne saurait être systématiquement qualifié de médicament par fonction tout produit dans la composition duquel entre une substance ayant un effet physiologique, sans que l'administration compétente procède, avec la diligence requise, à une appréciation au cas par cas de chaque produit, en tenant notamment compte des propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques qui lui sont propres, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique.

5. Pour être conforme à la définition communautaire du médicament vétérinaire qui vient d'être rappelée, les dispositions du 6<sup>e</sup> alinéa de l'article L. 5141-2 du code de la santé publique, dont se prévaut l'ANMV, doivent être interprétées en ce sens qu'elles ne créent pas une nouvelle catégorie de médicament dérogeant à la définition énoncée à l'article L. 5111-1 du même code, mais précisent seulement la notion de médicament vétérinaire antiparasitaire. Ainsi, pour être qualifié de médicament vétérinaire antiparasitaire, un produit doit d'abord répondre à la définition du médicament, par présentation ou par fonction, au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique et de la jurisprudence de la cour de justice de l'Union européenne.

6. Pour qualifier le produit Tectonik Pour-On de médicament vétérinaire, l'ANMV s'est fondée sur la circonstance que ce produit contient de la perméthrine, substance présentant une activité pharmacologique, et est administré à une dose à laquelle il présente une activité contre les parasites externes et pas uniquement contre les mouches. Elle en a déduit qu'il répondait à la définition du médicament par fonction au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique.

7. Il ressort des pièces du dossier que la perméthrine, substance contenue dans le produit Tectonik Pour-On, est inscrite au tableau 1 du règlement (UE) n°37/2010 de la Commission européenne et qu'elle est utilisée en médecine vétérinaire. Toutefois ces circonstances ne justifient pas de qualifier de médicament « par fonction » tout produit dans la composition duquel entre cette substance sans que l'administration compétente procède à une appréciation au cas par cas de chaque produit, en tenant notamment compte des critères énoncés au point 4.

8. Or, d'une part, il ressort des pièces du dossier que le produit Tektonik Pour-On est destiné à lutter, par application locale externe sur le dos de l'animal, contre les mouches des bovins qui peuvent avoir des effets nocifs sur leur stress et leur état sanitaire. La circonstance que ce produit contribue à prévenir les maladies que les mouches et autres parasites externes peuvent provoquer soit directement soit indirectement ne suffit pas à faire regarder l'administration de ce produit comme ayant pour objet de corriger ou modifier les fonctions physiologiques du sujet traité au sens de l'article L. 5111-1 précité.

9. D'autre part, l'existence d'une action pharmacologique de la perméthrine sur le bovin lorsque le dosage indiqué est de 3,6 mg par kilo de poids vif n'est pas démontrée par la seule référence à des médicaments vétérinaires pour chiens comportant un dosage supérieur ou égal à 4 mg par kilo de poids vif. En outre, s'il est constant que la perméthrine a une action pharmacologique sur les cellules du système nerveux des mouches et autres ectoparasites, cette interaction ne peut être regardée comme affectant le bovin lui-même ou une composante cellulaire présente dans son corps au sens de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 6 septembre 2012 Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH n°C-308/11, dès lors que sont en cause des parasites externes. Le produit ne peut donc être regardé comme ayant une action pharmacologique sur le sujet traité au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique.

10. Il s'ensuit que le produit Tektonik Pour-On commercialisé par la société n'a pas la nature d'un médicament par fonction.

11. Enfin, il ne ressort pas des pièces du dossier – et il n'est d'ailleurs pas allégué – que le produit Tektonik Pour-On soit présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies du bovin. Il ne constitue dès lors pas davantage un médicament par présentation.

12. Il résulte de ce qui précède que l'ANMV a fait une inexacte application des dispositions des articles L. 5111-1 et L. 5141-1 du code de la santé publique en regardant le produit Tektonik Pour-On comme un médicament vétérinaire. La SAS Protecta est donc fondée à demander l'annulation de la décision du 2 décembre 2016 prononçant la suspension de la mise sur le marché de ce produit.

Sur les conclusions à fin d'application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

13. Il y a lieu de mettre à la charge de l'ANMV une somme de 1 200 euros au titre des frais exposés par la SAS Protecta et non compris dans les dépens.

DECIDE :

Article 1<sup>er</sup> : La décision du 2 décembre 2016 du directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire est annulée.

Article 2 : L'agence nationale du médicament vétérinaire verser à la SAS Protecta la somme de 1 200 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Le présent jugement sera notifié à la SAS Protecta et à l'agence nationale du médicament vétérinaire.

Délibéré après l'audience du 8 février 2019, à laquelle siégeaient :

M. Peretti, président,  
M. Parisien, premier conseiller,  
Mme Chamot, premier conseiller.

Lu en audience publique le 22 février 2019.

Le rapporteur,

Le président,

C. CHAMOT

P. PERETTI

Le greffier,

F. KINACH

La République mande et ordonne au ministre des solidarités et de la santé en ce qui le concerne et à tous huissiers à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun contre les parties privées de pourvoir à l'exécution de la présente décision.