

**TRIBUNAL ADMINISTRATIF
DE RENNES**

N° 1506058

SOCIETE CARGILL FRANCE

Mme Pottier
Rapporteur

Mme Touret
Rapporteur public

Audience du 12 décembre 2017
Lecture du 19 janvier 2018

61-01-01
D

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Le tribunal administratif de Rennes

(5ème Chambre)

Vu la procédure suivante :

Par une ordonnance n° 1506573 du 18 novembre 2015, enregistrée le 27 novembre 2015, le président du tribunal administratif de Versailles a transmis au tribunal, en application de l'article R. 351-3 du code de justice administrative, la requête, enregistrée le 7 octobre 2015, présentée par la société Cargill France.

Par cette requête et un mémoire, enregistrés le 27 novembre 2015 et le 19 octobre 2017, la société Cargill France, représentée par M^{es} Labrousse et Delelis, demande au tribunal :

1°) d'annuler la décision du 25 septembre 2015 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

2°) d'enjoindre à l'ANSM de publier le jugement à intervenir ;

3°) d'enjoindre à l'ANSM d'adresser le jugement à intervenir à l'ensemble de ses clients à qui la décision de police sanitaire attaquée a été adressée, y compris à l'étranger ;

4°) de mettre à la charge de l'ANSM la somme de 2 000 euros en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Elle soutient que :

- l'ANSM n'était pas compétente pour prendre la décision attaquée ; elle méconnaît les dispositions de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;

- la décision est entachée d'un vice de forme en raison d'une ambiguïté quant à sa date d'entrée en vigueur, présentée comme la date de publication et de notification de la décision ; elle méconnaît le principe à valeur constitutionnelle d'intelligibilité de la loi ;

- la décision est entachée d'erreur de fait, de qualification juridique et d'erreur manifeste d'appréciation dès lors que ses produits ne présentaient aucun risque pour la santé humaine ;

- la décision est fondée à tort sur un manquement aux dispositions législatives ou réglementaires concernant les matières premières ;

- la mesure prise est disproportionnée dans sa durée comme dans son contenu puisqu'elle porte sur l'intégralité des activités du site, sans permettre l'écoulement des stocks ou la production d'échantillons ;

- le juge dispose du pouvoir d'injonction de publier son jugement sur le site de l'ANSM.

Par un mémoire en défense, enregistré le 9 août 2016, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conclut au rejet de la requête.

L'agence soutient que les moyens soulevés par la société Cargill France ne sont pas fondés.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- 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 Pottier,
- les conclusions de Mme Touret, rapporteur public,
- et les observations de Me Labrousse, représentant la société Cargill France.

1. Considérant que, par une décision du 25 septembre 2015, l'ANSM a suspendu, pour une durée maximale d'une année, le conditionnement, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des matières premières fabriquées par la société Cargill France sur le site de Lannilis et destinées à entrer dans la composition de médicaments, de dispositifs médicaux ou de produits cosmétiques, dans l'attente des mesures correctrices à prendre par l'entreprise ; que la société Cargill France demande l'annulation de cette décision ;

Sur les conclusions aux fins d'annulation :

2. Considérant qu'aux termes de l'article L. 5138-2 du code de la santé publique :
« I. - On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire : (...) 2° Le ou les excipients. Est un excipient tout composant d'un médicament autre qu'une substance active et que les matériaux

d'emballage. (...) » ; qu'aux termes de l'article L 5311-1 du code de la santé publique, relatif aux missions de l'ANSM, dans sa rédaction alors en vigueur : « (...) II. - (...) L'agence (...) prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives (...) à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment : 1° (...) les matières premières à usage pharmaceutique ; (...) 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ; (...) 15° Les produits cosmétiques ; (...) » ; que cette énumération, qui n'est pas présentée comme ayant un caractère exhaustif, ne peut être regardée comme excluant du champ de compétence de l'ANSM les matières premières entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques ;

3. Considérant qu'aux termes de l'article L. 5312-1 du même code : « *L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre (...) la fabrication, la préparation, (...) l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires. L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine. (...) » ;*

4. Considérant qu'il résulte des dispositions précitées que l'ANSM a compétence pour prendre les mesures de suspension de la fabrication et de la commercialisation des produits visés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique précité, lesquels comprennent, notamment, les matières premières à usage pharmaceutique, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques ; que les dispositions précitées, qui n'excluent pas les matières premières entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques, doivent être regardées comme incluant ces matières premières, au même titre que les produits pour la fabrication desquels elles sont destinées ; qu'ainsi, l'ANSM était compétente pour prendre la décision attaquée en tant qu'elle portait sur les matières premières entrant dans la fabrication non seulement d'excipients de produits pharmaceutiques, mais aussi de dispositifs médicaux ou de cosmétiques ; qu'elle pouvait par conséquent, par la décision attaquée, suspendre l'activité de fabrication des matières premières destinées à ces produits ; que, par suite, la société Cargill France n'est pas fondée à soutenir que la décision attaquée est entachée d'incompétence ;

5. Considérant que la lettre notifiant la décision attaquée indiquait à la société Cargill qu'elle était tenue « à réception de la décision ci-jointe, de procéder à son exécution » pour ce qui la concernait ; que, si l'article 1^{er} du dispositif de la décision attaquée mentionnait qu'une suspension d'un an maximum courrait à compter de la publication de la décision attaquée, cette décision, qui concernait tous les acteurs économiques susceptibles de procéder à l'utilisation, à la mise sur le marché, et à la distribution des produits fabriqués par la société Cargill France, ne concernait toutefois pas seulement Cargill ; que, dès lors, la lettre de notification qui indiquait à

la société requérante que, pour ce qui la concernait, la décision querellée prenait effet dès sa réception et non dès sa publication, est dépourvue d'ambiguïté ; que, par suite, les moyens tirés de la méconnaissance du principe de sécurité juridique, et de clarté et d'intelligibilité de la norme, doivent, en tout état de cause, être écartés ;

6. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que pour fonder sa décision, l'ANSM a considéré que les processus de fabrication des matières premières utilisées dans la production d'excipients de produits pharmaceutiques, de cosmétiques et de dispositifs médicaux, présentaient un risque de contamination ou de détérioration, compte tenu, notamment, de l'état général des équipements de fabrication des produits, de l'insuffisance des opérations de nettoyage des ateliers, ainsi que de défaillances dans la traçabilité de la production et dans la qualité des processus de nettoyage et de production, impactant notamment la traçabilité des lots de produits fabriqués et l'impossibilité de garantir leur homogénéité ; qu'elle s'est également fondée sur la circonstance que l'ensemble de ces dysfonctionnements avait notamment entraîné l'utilisation d'un lot destiné à être déclassé pour la fabrication de matières premières destinés à entrer dans la composition d'une substance active de médicament, ainsi que l'utilisation pour l'élaboration des lots de matières premières destinées à des fins pharmaceutiques, de plusieurs lots de produits non conformes aux spécifications en matière de qualité microbiologique et de teneur en formaldéhyde ; que, dès lors, l'ANSM était fondée à considérer, en application des dispositions précitées de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique, que les produits résultant de ces processus de fabrication pouvaient présenter un danger pour la santé humaine ; que ces dispositions n'exigent nullement que le danger soit avéré pour que l'ANSM prenne les mesures de suspension ou de restriction ainsi prévues ; qu'ainsi, la circonstance qu'aucun test en laboratoire n'ait démontré la nocivité des produits issus des ateliers de la société Cargill et qu'au contraire certain des lots testés en laboratoire aient été conformes aux normes en vigueur, ou qu'il n'y ait eu aucun incident sanitaire à déplorer, est sans incidence sur la légalité de la décision attaquée ; que, de même, la circonstance que la Biafine produite en utilisant les matières premières issues de l'usine de Cargill ait continué à être utilisée par les hôpitaux et pharmacies où elle était livrée n'est pas non plus de nature à démontrer l'illégalité de la décision attaquée ; qu'il est également sans incidence que les services de la protection des populations n'aient pas jugé opportun de suspendre la fabrication de matières premières destinées à être utilisées dans des produits alimentaires ; qu'il résulte de ce qui précède que, compte tenu des constats effectués lors de son inspection par l'ANSM, qui ne sont pas sérieusement contestés par la société Cargill, et du caractère préventif des pouvoirs qui lui sont conférés par les dispositions précitées de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique, la décision attaquée fondée sur l'existence d'un risque de contamination n'est entachée ni d'erreur de fait, ni d'erreur d'appréciation ou de qualification juridique des faits ;

7. Considérant que, dès lors que les dispositions précitées du code de la santé publique permettaient à l'ANSM de fonder sa décision sur le seul motif tiré de l'existence d'un soupçon que les produits fabriqués par la société Cargill présentaient un danger pour la santé humaine et de suspendre leur fabrication, la circonstance, au demeurant non établie, qu'elle se serait fondée à tort sur l'absence de conformité des processus de production aux normes applicables, est en tout état de cause, sans incidence sur la légalité de la décision attaquée ; que, par suite, le moyen doit être écarté ;

8. Considérant que la circonstance, postérieure à la décision attaquée, que la société Cargill ait annoncé le 26 octobre 2015 à l'ANSM qu'elle avait cessé le 3 août 2015 la production de matières premières à destination des produits pharmaceutiques est sans incidence sur sa légalité ;

9. Considérant qu'aux termes de l'article L. 5312-3 du code de la santé publique : « Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne. Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction d'un produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication. Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée. » ;

10. Considérant que la société Cargill soutient que la décision attaquée est disproportionnée tant dans sa durée que dans ses effets, notamment en ce qu'elle a été communiquée à tous ses clients y compris étrangers, et qu'elle lui a causé un préjudice de réputation et d'image ; que, toutefois, compte tenu du fait que les matières premières visées par la décision de suspension entraînent dans la fabrication de produits sensibles à destination de personnes vulnérables, tels que des médicaments destinés à traiter des troubles du comportement ou à prévenir des accidents vasculaires, ou des cosmétiques utilisés en pédiatrie, l'ANSM ne pouvait prendre de mesure de portée moindre que la suspension de la fabrication et de la distribution desdites matières premières ; que la décision attaquée prévoyait en outre qu'il était possible de déroger à cette mesure de suspension, pour les médicaments pour lesquels un rapport démontrerait une maîtrise du risque pour la santé humaine ; qu'enfin, si la société Cargill soutient que la durée de la décision de suspension est disproportionnée, elle n'établit toutefois pas que le projet de modernisation de ses ateliers dont elle se prévaut permettait dans un délai plus court de remédier aux dysfonctionnements identifiés par l'ANSM ; qu'en outre, la circonstance que la publicité de la décision ait causé un fort préjudice d'image et de réputation à la société est sans incidence sur sa légalité ; qu'en tout état de cause, il relevait des missions de l'ANSM de s'assurer que l'ensemble des établissements susceptibles d'utiliser les matières premières en cause à des fins de production de produits de santé avaient connaissance de sa décision ; qu'enfin, la circonstance que l'ANSM ait adressé la décision attaquée à des sociétés et clients étrangers est sans incidence sur sa légalité ; que, par suite, la société Cargill France n'est pas fondée à soutenir que la décision attaquée était disproportionnée ;

11. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que la société Cargill France n'est pas fondée à demander l'annulation de la décision du 25 septembre 2015 ;

Sur les conclusions à fin d'injonction :

12. Considérant que le présent jugement qui rejette les conclusions aux fins d'annulation de la requête n'implique aucune mesure d'exécution ; que, par suite, les conclusions aux fins d'injonction présentées par la société Cargill France doivent être rejetées ;

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

13. Considérant que les dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative font obstacle à ce que soit mise à la charge de l'ANSM, qui n'est pas la partie

perdante, la somme que demande la société Cargill France au titre des frais exposés par elle et non compris dans les dépens ;

D É C I D E :

Article 1^{er} : La requête de la société Cargill France est rejetée.

Article 2 : Le présent jugement sera notifié à la société Cargill France et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Délibéré après l'audience du 12 décembre 2017, à laquelle siégeaient :

M. Gosselin, président,
Mme Pottier, premier conseiller,
M. Fraboulet, premier conseiller,

Lu en audience publique le 19 janvier 2018.

Le rapporteur,

signé

F. POTTIER

Le président,

signé

O. GOSSELIN

Le greffier,

signé

V. POULAIN

La République mande et ordonne à la ministre des solidarités et de la santé en ce qui la concerne ou à tous huissiers de justice 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.