



Cour II
B-3361/2020

Arrêt du 4 octobre 2021

Composition

Pascal Richard (président du collège),
Kathrin Dietrich, Ronald Flury, juges,
Muriel Tissot, greffière.

Parties

X. _____,
représentée par Maître Koen Van Maldegem, avocat,
recourante,

contre

Office fédéral de la santé publique OFSP,
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne,
autorité inférieure.

Objet

Demande de reconnaissance en tant que produit biocide.

Faits :**A.**

Par écritures du 8 décembre 2015, la société X._____ (ci-après : recourante) a déposé auprès de l'Organe de réception des notifications des produits chimiques de l'Office fédéral de la santé publique OFSP (ci-après : autorité inférieure) une demande de reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation nationale soumise aux Pays-Bas en application du règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ci-après : règlement biocides) pour le produit « A._____ ».

B.

B.a Le 23 juillet 2019, l'autorité inférieure a rendu un projet de décision, au terme duquel elle a retenu que le produit « A._____ » était un médicament vétérinaire au sens de l'art. 4 de la loi sur les produits thérapeutiques, dès lors que l'application, directement sur la peau ou le pelage des animaux (usage topique), de produits contenant, comme en l'espèce, de la perméthrine avait un effet contre les insectes et les arachnides qui devait être classifiée en médecine vétérinaire comme traitement contre les ectoparasites. Le « A._____ » ne pouvait donc pas être autorisé comme produit biocide.

B.b La recourante s'est déterminée sur dit projet de décision par écritures du 29 novembre 2019.

Elle a tout d'abord fait valoir, sur le plan formel, qu'avant de rendre sa décision, l'autorité inférieure aurait dû se conformer à la procédure prévue aux art. 35 et 36 du règlement biocides et ainsi communiquer au groupe de coordination les raisons pour lesquelles elle considérait que le « A._____ » ne remplissait pas les conditions d'autorisation d'un produit biocide.

Sur le fond, elle a soutenu que le produit « A._____ », qui est destiné à lutter contre les mouches, entré dans la définition d'un biocide du type 18 au sens de l'annexe V du règlement biocides, lequel comprend tous les insecticides, acaricides et produits contre les autres arthropodes, y compris ceux appliqués par voie topique. Le « A._____ » ne répondait en revanche pas à la définition de médicament vétérinaire. Il n'est pas un agent antiparasitaire ; il combat deux types spécifiques de mouches, lesquelles n'appartiennent pas au groupe des parasites. Il n'a aucune fonction curative ou préventive et ne fait pas l'objet de publicité à cette fin.

Le fait que le « A. _____ » contienne de la perméthrine ne signifie pas automatiquement qu'il s'agisse d'un médicament vétérinaire.

C.

Par décision du 7 mai 2020, l'autorité inférieure a rejeté la demande de reconnaissance du produit « A. _____ » comme produit biocide, pour le motif qu'il s'agissait d'un médicament à usage vétérinaire.

Elle indique tout d'abord que le groupe de coordination prévu à l'art. 35 du règlement biocides est mis en place lorsque, pour un produit biocide pour lequel une demande de reconnaissance mutuelle a été introduite, les conditions d'octroi d'une autorisation en tant que produit biocide sont remises en cause par un Etat membre concerné. Cela signifie que cette disposition est uniquement applicable si le produit en question répond à la définition d'un produit biocide et relève du champ d'application du règlement biocides, ce qui est contesté en l'espèce.

A ce titre, l'autorité inférieure expose que les Pays-Bas, en tant qu'Etat membre de référence, ont requis la Commission européenne, en application de l'art. 3 par. 3 du règlement biocides, de trancher la question de savoir si le « A. _____ » devait être considéré comme un produit biocide ou non. Après plusieurs projets de décision, celle-là a finalement renoncé à se prononcer sur le statut réglementaire du produit, si bien qu'il appartient à chaque Etat membre et à la Suisse de décider lui-même si le produit doit être classifié comme biocide ou comme médicament vétérinaire.

En l'occurrence, l'autorité inférieure a retenu que le « A. _____ » n'était pas un biocide dès lors que, contrairement aux produits biocides des types 1, 3 et 19, pour lesquels il existe une possibilité explicite d'application sur le corps, l'application topique de biocides du type 18 n'était pas expressément réglementée. Le produit répondait en revanche à la définition de médicament vétérinaire au sens de la loi sur les produits thérapeutiques, compte tenu de sa composition, de son mode d'utilisation et de ses organismes cibles. Elle a en effet indiqué que le produit « A. _____ » consistait en une solution contenant de la perméthrine, soit une substance pharmacologiquement active ayant des propriétés insecticides et acaricides, destinée à être appliquée directement sur le dos de l'animal et entraînant la mort des ectoparasites au contact de celui-ci. L'application de perméthrine sur un animal devait donc être classifiée comme traitement contre les parasitoses. Cette classification, en tant que traitement médical vétérinaire, s'appliquait également à l'administration

d'insecticides topiques contre les organismes qui ne restent que peu de temps sur les animaux, comme les mouches, puisque ces insectes peuvent également causer et transmettre des maladies chez les animaux. Le produit « A._____ » devait donc être classifié comme médicament vétérinaire soumis à une autorisation de mise sur le marché et ne pouvait donc pas être reconnu comme un biocide. D'autres préparations, contenant des substances actives du groupe des pyréthroïdes de synthèse, telles que la deltaméthrine, étaient par ailleurs déjà autorisées en Suisse comme médicaments vétérinaires.

D.

Par écritures du 5 juin 2020, la recourante a contesté dite décision devant l'autorité inférieure, en concluant à son annulation et à la suspension de la procédure jusqu'à droit connu sur sa demande de première autorisation nationale soumise aux Pays-Bas. Elle a également demandé à être entendue oralement par les collaborateurs de l'autorité inférieure. Celle-ci a transmis le dossier au Tribunal administratif fédéral, le 30 juin 2020, comme objet de sa compétence.

A l'appui de son recours, la recourante fait valoir, sur le plan formel, que le fait que les conditions d'autorisation du produit en tant que biocide ne soient pas remises en cause en l'espèce n'excuse pas le non-respect de la procédure prévue aux art. 35 et 36 du règlement biocide, dès lors que le fait qu'un produit réponde ou non à la définition d'un biocide est une condition préalable, inhérente et nécessaire à la délivrance d'une autorisation en tant que produit biocide.

La recourante fait ensuite valoir, s'agissant des Etats membres dans lesquels elle a également déposé une demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle du « A._____ », que les juridictions administratives françaises ont statué en faveur de la qualification de produit biocide de celui-ci. En Allemagne, l'autorité compétente a révoqué sa décision de rejet de la demande de reconnaissance mutuelle et s'est engagée à attendre la décision de l'autorité d'évaluation néerlandaise. En Belgique, la demande d'autorisation est toujours pendante, dès lors que l'autorité compétente attend également la décision de l'autorité d'évaluation néerlandaise. Elle relève néanmoins que le Ministre fédéral de la santé belge a décidé, en décembre 2019, que le « A._____ » ne saurait être qualifié de médicament.

Sur le fond, elle répète que le mode d'utilisation du « A._____ » ne saurait exclure le produit du champ d'application du règlement biocides,

celui-ci n'interdisant pas expressément l'utilisation de la perméthrine directement sur la peau de l'animal. En outre, ni la fonction ni la présentation du « A. _____ » ne sont celles d'un médicament. Le « A. _____ » n'est en effet pas un médicament antiparasitaire puisque son utilisation ne vise pas à lutter contre les parasites et il ne comporte aucune allégation en ce sens. Il a pour organisme cible la mouche domestique, laquelle n'appartient pas à une famille de parasites. Le produit n'a pas non plus pour objectif de lutter contre des maladies. Par ailleurs, le fait que le « A. _____ » soit un produit biocide n'empêche pas que d'autres produits, formulés à base de perméthrine ou de deltaméthrine, puissent, eux, être qualifiés et autorisés comme médicaments. Il n'est donc pas pertinent que des produits contenant de la deltaméthrine aient, soi-disant, été autorisés en Suisse uniquement en tant que médicaments.

E.

Invitée à se prononcer sur le recours, l'autorité inférieure s'est déterminée en date du 28 octobre 2020, en concluant à son rejet.

Elle rétorque que la création d'un groupe de coordination au sens de l'art. 35 du règlement biocides n'a de sens que si l'Etat membre de référence pour l'évaluation de la demande n'a pas déjà sollicité auprès de la Commission européenne une décision de principe, autrement dit si, au moment de transmettre leur rapport d'évaluation, les autorités des Etats membres concernés s'occupent pour la première fois du produit en question. Or, en l'espèce, une décision au sens de l'art. 3 par. 3 du règlement biocides a été requise par les Pays-Bas pour le produit « A. _____ » à la Commission européenne, laquelle s'est toutefois abstenue de statuer.

S'agissant de la qualification du statut réglementaire du « A. _____ » par les Etats membres concernés, l'autorité inférieure rappelle que, dès lors que la Commission européenne n'a pas tranché cette question, il appartient aux Etats membres concernés et à la Suisse de prendre chacun ses propres décisions.

Sous l'angle matériel, elle relève que, durant la procédure, la recourante a modifié à trois reprises les organismes cibles du produit (dont les ectoparasites), ce qui contredit l'affirmation selon laquelle le produit est uniquement prévu pour l'utilisation contre les mouches suceuses non vectrices de maladies et non piqueuses (mouches non nuisibles). Ceci n'est toutefois pas déterminant en l'espèce, dès lors que la mouche domestique joue un rôle de vecteur mécanique dans la transmission de

diverses maladies infectieuses. Aussi, en raison tant de sa fonction (neurotoxique contre les ectoparasites) que de son mode d'administration (sur l'animal) et de son utilisation objective (usage en médecine vétérinaire en vue du traitement des parasitoses), le « A. _____ » doit être classifié comme un médicament à usage vétérinaire soumis à autorisation, conformément à l'art. 4 de la loi sur les produits thérapeutiques (« médicament par fonction »). Les préparations topiques à base de perméthrine sont déjà classifiées et autorisées depuis de nombreuses années comme médicaments vétérinaires et soumis à ordonnance. Ce constat vaut aussi pour d'autres préparations renfermant des substances actives du groupe des pyréthroïdes de synthèse et qui sont autorisées en vue du traitement de parasitoses animales. En effet, il n'est indiqué de traiter un animal avec ce genre de substance active que si le vétérinaire a diagnostiqué une infestation par des ectoparasites. L'emploi de telles préparations comporterait des risques directs et indirects pour la santé animale si le produit était remis et utilisé sans aucun conseil spécialisé. A ce jour, aucun insecticide topique pour animaux n'a été autorisé en Suisse selon la procédure harmonisée de la réglementation européenne sur les produits biocides.

F.

Invitée à répliquer, la recourante s'est déterminée par écritures du 26 novembre 2020, tout en maintenant ses conclusions.

Elle répète que quelques Etats membres concernés (la France et la Belgique) ont statué que le « A. _____ » était un biocide et que, sur la base de la jurisprudence actuelle, il n'était pas un médicament à usage vétérinaire. L'Allemagne prendra quant à elle sa décision dans le cadre de la procédure d'autorisation par reconnaissance mutuelle prévue par le règlement biocides. Le « A. _____ » est donc considéré comme un biocide et nulle part comme un médicament vétérinaire.

Sur le fond, elle précise tout d'abord que les changements d'organismes cibles ont été effectués à la suite de la première réunion et en concertation avec la Commission européenne. Ensuite, elle ne conteste pas que les produits autorisés en vue du traitement des parasitoses animales tombent sous la définition de la loi sur les produits thérapeutiques, dès lors qu'ils sont tous présentés comme ayant un ou plusieurs *claims* antiparasitaires (« médicaments par présentation »). Elle relève que l'activité insecticide et acaricide des produits à base de pyréthroïdes de synthèse n'est pas une exclusivité des médicaments vétérinaires au regard de la définition d'un produit biocide contenue dans l'ordonnance sur les produits biocides. Le

« A. _____ » ne peut en effet être classifié comme médicament à usage vétérinaire soumis à autorisation, conformément à la loi sur les produits thérapeutiques (« médicament par fonction ») en raison de sa simple propriété neurotoxique contre certains ectoparasites. Elle indique encore que l'emploi de préparations comme le « A. _____ » ne comporte pas de risques directs ou indirects pour la santé animale dès lors que le produit est destiné à être utilisé par des éleveurs et non des particuliers. En outre, un diagnostic par un vétérinaire n'est pas requis pour savoir si un bovin est infesté de mouches. Enfin, elle précise qu'à ce jour, aucun insecticide topique pour animaux n'a été autorisé en Suisse selon la procédure harmonisée de la réglementation européenne sur les produits biocides pour la bonne et simple raison qu'elle est la première à faire cette demande pour le produit « A. _____ ».

G.

Invitée à dupliquer, l'autorité inférieure s'est déterminée en date du 8 février 2021, tout en maintenant ses conclusions.

Elle rétorque tout d'abord qu'elle ne considère pas que le produit « A. _____ » ne remplit pas les conditions d'autorisation en tant que produit biocide – position qui, le cas échéant, appellerait effectivement à l'ouverture des procédures visées aux art. 35 et 36 du règlement biocides – mais que celui-là sort du champ d'application du règlement biocides, dès lors qu'il doit être classifié comme médicament vétérinaire. En effet, il ressort tant du règlement biocides que de la directive UE relative aux médicaments vétérinaires que le premier ne s'applique pas aux biocides relevant du champ d'application de la seconde.

Elle fait ensuite valoir que le critère de base pour classier le produit « A. _____ » et les autres produits topiques à base de pyréthroides de synthèse comme médicaments vétérinaires est que, du fait de leur action neurotoxique et de leur application directe sur l'animal, ils sont utilisés pour traiter des maladies parasitaires, peu importe que la maladie soit causée par des organismes vecteurs de la maladie ayant parasité l'hôte durant une période continue – longue ou courte – ou par intermittence. Les produits destinés au traitement de parasitoses sont des produits thérapeutiques. En raison de ses effets insecticides et acaricides, la perméthrine, utilisée sur les animaux, est donc soumise à autorisation en tant que médicaments. L'utilisation de produits contenant cette substance active est ainsi réglementée et contrôlée de manière plus stricte que si ceux-ci étaient considérés comme des produits biocides, disponibles en vente libre. Elle relève également que l'assertion de la recourante selon laquelle les

médicaments vétérinaires à base de pyréthroïdes de synthèse autorisés en Suisse sont tous des médicaments par présentation n'est pas pertinente. En effet, celle-ci ne tient pas compte du fait que les indications médicales ont été démontrées par les titulaires de l'autorisation sur la base de la fonction des substances actives, raison pour laquelle Swissmedic a autorisé ces médicaments. Une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament est exigée aussi bien pour les produits qui, de par leur fonction, sont indubitablement des produits thérapeutiques que pour ceux dont les propriétés curatives sont revendiquées sans fondement (« médicaments par présentation »). Etant donné que l'effet revendiqué dans le cas des médicaments par présentation ne peut généralement pas être prouvé, l'autorisation est souvent refusée et ces produits doivent par conséquent être retirés du marché. En suivant la logique de la recourante, même un antibiotique pourrait être autorisé en tant que biocide, pour autant qu'il ne soit pas présenté comme ayant des propriétés curatives. Enfin, elle répond que le fait qu'un éleveur soit capable de reconnaître lui-même qu'une vache est infestée de mouches ne change rien au fait qu'une infestation de parasites est une maladie.

H.

Disposant de la possibilité de déposer d'éventuelles remarques, la recourante s'est déterminée par courrier du 4 mars 2021, en maintenant ses conclusions.

La recourante fait valoir, sur le plan formel, qu'à ce jour, l'autorité inférieure n'a pas pu prouver ni soulever aucun nouvel argument selon lequel le « A. _____ » tomberait sous le coup de la définition de médicament vétérinaire au sens de la loi sur les produits thérapeutiques.

Ensuite, elle indique que tous les produits biocides destinés à être mis sur le marché requièrent une autorisation et les substances actives contenues dans ces produits biocides doivent être préalablement approuvées, ce qui est le cas de la perméthrine pour le type de produits 18. Aucun antibiotique en revanche n'est approuvé comme substance active et ne saurait donc devenir un biocide. Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament, les indications médicales doivent être démontrées avec le produit et non sur la base des fonctions théoriques des substances actives contenues dans celui-ci, contrairement à ce que considère l'autorité inférieure. Ce n'est donc pas la substance active qui classe le produit comme médicament mais la définition de celui-ci contenue dans la loi sur les produits thérapeutiques. Deux produits ayant les mêmes substances actives peuvent ainsi, selon leur présentation, être considérés comme un

médicament ou un biocide. En l'espèce, le produit « A. _____ » n'est ni destiné à agir médicalement ni présenté comme tel. Il ne s'agit donc pas d'un médicament au sens de la loi sur les produits thérapeutiques. Enfin, elle relève que le fait d'avoir une autorisation en tant que médicament vétérinaire soumis à ordonnance ne change rien au fait que l'utilisateur du produit reste le même, à savoir l'éleveur et non le vétérinaire.

I.

Par écriture spontanée du 14 mai 2021, l'autorité inférieure a encore versé au dossier la notification de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail datée du 4 mai 2021 – faisant suite à la décision de la Cour administrative d'appel de Marseille – selon laquelle le produit « A. _____ » ne pouvait être mis sur le marché en France en tant que produit biocide.

Les arguments avancés de part et d'autre au cours de la présente procédure seront repris plus loin dans la mesure où cela s'avère nécessaire.

Droit :

1.

1.1 Le Tribunal administratif fédéral est compétent pour statuer sur le présent recours (cf. art. 31, 32 et 33 let. d LTAF et art. 5 al. 1 let. c PA).

1.2 La qualité pour recourir doit être reconnue à la recourante (cf. art. 48 al. 1 PA). Les dispositions relatives à la représentation, au délai de recours, à la forme du mémoire de recours, ainsi qu'à l'avance de frais (cf. art. 11 al. 1, art. 50 al. 1 en lien avec art. 21 al. 2, art. 52 al. 1 et art. 63 al. 4 PA) sont en outre respectées.

Le recours est ainsi recevable.

2.

Sur le plan procédural, la recourante se prévaut de son droit d'être entendue afin de pouvoir s'entretenir avec les collaborateurs de l'autorité inférieure. Or, il y a lieu de relever que le droit d'être entendu ne comprend pas celui d'être entendu oralement (cf. ATF 130 II 425 consid. 2.1). Dès lors que la recourante s'est déterminée, en date du 29 novembre 2019, sur le projet de décision du 23 juillet 2019, son droit d'être entendue a été pleinement respecté. Elle n'a en outre pas requis d'audition devant le tribunal de céans.

3.

3.1 Au sein de l'Union européenne, la mise sur le marché des produits biocides est régie par le règlement n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ci-après : RPB, JO L 167 du 27.06.2012).

Celui-ci vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement (art. 1 par. 1).

Il édicte les règles régissant (art. 1 par. 2) :

- a) l'établissement, au niveau de l'Union, d'une liste de substances actives pouvant être utilisées dans les produits biocides ;
- b) l'autorisation des produits biocides ;
- c) la reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de l'Union ;
- d) la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides dans un ou plusieurs États membres ou dans l'Union ;
- e) la mise sur le marché des articles traités.

Il s'applique aux produits biocides et aux articles traités. La liste des types de produits biocides couverts par le règlement ainsi que leur description figurent à l'annexe V (art. 2 par. 1).

Aux termes de l'art. 3 par. 1 let. a premier tiret RPB, on entend par produit biocide « toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné 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 autre qu'une simple action physique ou mécanique ».

L'art. 3 par. 3 RPB prévoit que la Commission européenne peut, à la demande d'un État membre, décider, par voie d'actes d'exécution, si un

produit ou groupe de produits donné constitue un produit biocide ou un article traité, ou n'est ni l'un ni l'autre.

A teneur de l'art. 17 par. 1 RPB, les produits biocides ne sont mis à disposition sur le marché ou utilisés que s'ils ont été autorisés conformément au présent règlement.

3.2 En Suisse, la mise sur le marché des produits biocides est encadrée par l'ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (Ordonnance sur les produits biocides, OPBio, RS 813.12), laquelle est notamment fondée sur la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (Loi sur les produits chimiques, LChim, RS 813.1).

3.2.1 L'OPBio règle la mise sur le marché des produits biocides et des articles traités ; s'agissant des produits biocides et des substances actives destinées à être utilisées dans des produits biocides, elle règle en particulier : les différents types d'autorisation, y compris la reconnaissance des autorisations d'un pays membre de l'UE ou de l'AELE et des autorisations de l'Union ainsi que le commerce parallèle de produits biocides (art. 1 let. a ch. 1 OPBio).

3.2.2 Selon l'art. 4 al. 1 let. d LChim, on entend par produits biocides : « les principes actifs et les préparations qui ne sont pas des produits phytosanitaires et qui sont destinés :

1. à repousser, à rendre inoffensifs ou à détruire des organismes nuisibles, ou à les combattre d'une autre manière, ou

2. à empêcher ces organismes nuisibles de causer des dommages »

3.2.3 L'art. 2 al. 1 let. a ch. 1 OPBio indique, à titre de précision par rapport à la LChim, que l'on entend par produit biocide : « substance, préparation ou objet, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, constitués d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir les dommages ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique ».

La liste des types de produits biocides couverts par l'OPBio, ainsi que leur description, est contenue dans l'annexe 10.

Pour l'exécution de la présente ordonnance, les autorités suisses se fondent sur le droit applicable dans l'UE, notamment sur les actes délégués et les actes d'exécution édictés par la Commission européenne sur la base du règlement biocides (art. 50a al. 1 OPBio). L'organe de réception des notifications établit, en accord avec les organes d'évaluation, des directives pour l'harmonisation de l'exécution (art. 50a al. 2 OPBio).

3.3 La Confédération suisse et la Communauté européenne ont passé un accord le 21 juin 1999 relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM Suisse-UE ; RS 0.946.526.81), dont le chapitre relatif aux produits biocides (annexe I, chap. 18), révisé en 2015, se fonde sur la reconnaissance mutuelle des autorisations de produits biocides en vertu de l'équivalence de l'OPBio et du RPB. Cela signifie que les procédures d'autorisation et les conditions pour les produits biocides sont harmonisées avec celles en vigueur dans l'UE (cf. site Internet de l'Organe commun de notifications des produits chimiques : thèmes > législation sur les produits chimiques et guides d'application > législation sur les produits chimiques > ordonnance sur les produits biocides (OPBio) > ARM Suisse-UE ; Document commun de délimitation « Produits zoologiques – vue d'ensemble », publié sur le site Internet de Swissmedic : médicaments à usage vétérinaire > informations > classification des médicaments vétérinaires à application topique contenant de la perméthrine, onglet « documents référencés »).

4.

4.1 L'art. 34 RPB, intitulé « Reconnaissance mutuelle simultanée », prévoit que le demandeur souhaitant obtenir la reconnaissance mutuelle simultanée d'un produit biocide qui n'a encore été autorisé conformément à l'art. 17 dans aucun État membre soumet à l'autorité compétente de l'État membre de son choix (État membre de référence) une demande. L'État membre de référence est chargé de l'évaluation de la demande (par. 1). En même temps qu'il soumet la demande à l'État membre de référence conformément au par. 1, le demandeur soumet aux autorités compétentes de chacun des États membres concernés une demande de reconnaissance mutuelle de l'autorisation pour laquelle il a introduit une demande auprès de l'État membre de référence (par. 2). L'État membre de référence valide la demande, l'évalue, rédige un rapport d'évaluation et communique celui-ci ainsi que le résumé des caractéristiques du produit

biocide aux États membres concernés et au demandeur (par. 3 et 4). Dans un délai de 90 jours à compter de la réception desdits documents, et sous réserve des art. 35, 36 et 37, les États membres concernés se mettent d'accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide et consignent leur accord dans le registre des produits biocides (par. 5, 1^{ère} phrase). Dans les 30 jours suivant la conclusion d'un accord, l'État membre de référence et chacun des États membres concernés autorise le produit biocide conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide qui a fait l'objet d'un accord (par. 6).

4.2 En l'espèce, il ressort du dossier que la recourante a soumis une demande de première autorisation nationale pour le « A. _____ » en tant que produit biocide aux Pays-Bas (ci-après : État membre de référence) en vertu de l'art. 34 par. 1 RPB précité. Parallèlement à celle-ci, la recourante a soumis des demandes d'autorisation par reconnaissance mutuelle au sens de l'art. 34 par. 2 RPB en Suisse (le 8 décembre 2015), en Belgique, en France, au Danemark et en Allemagne (ci-après : États membres concernés).

Les Pays-Bas, en tant qu'État membre de référence, ont sollicité la Commission européenne, en mars 2017, afin qu'elle rende une décision de principe, en application de l'art. 3 par. 3 RPB (cité sous consid. 3.1 ci-dessus), dans le but de déterminer si le produit « A. _____ », soit un insecticide à usage topique contenant de la perméthrine et mis sur le marché en vue de lutter contre certains insectes sur la peau du bétail, relevait ou non du champ d'application du RPB. Malgré cinq projets, la Commission européenne n'a jamais adopté de décision d'exécution sur cette question. Lors de la réunion du comité permanent des produits biocides le 5 juillet 2018, elle a en effet renoncé à trancher le débat sur le statut réglementaire du « A. _____ », en raison notamment des divergences de points de vue entre les États membres. Elle a également justifié cette décision par le fait que la directive 2001/82/CE relative aux médicaments vétérinaires serait remplacée le 28 janvier 2022 par un nouveau règlement (UE n° 2019/6), lequel prévoit une délégation analogue à la Commission européenne pour décider si un produit est un médicament vétérinaire ou non ; une décision en vertu de celui-là pourrait être attendue dans un avenir proche et les préoccupations des États membres pourraient ainsi être mieux satisfaites.

Dès lors que la demande de première autorisation nationale formée par la recourante est toujours pendante devant l'État membre de référence et que la Commission européenne s'est abstenue de trancher la question de

savoir si le « A. _____ » devait être classifié en tant que produit biocide ou non, il appartient, pour l'heure, à chaque Etat membre concerné et à la Suisse de décider eux-mêmes, de manière indépendante, si ledit produit entre ou non dans la catégorie des produits biocides.

4.3 Ceci étant, l'autorité inférieure a, par décision du 7 mai 2020, rejeté la « demande de reconnaissance » du produit « A. _____ » comme produit biocide, pour le motif qu'il s'agissait d'un médicament à usage vétérinaire. Dès lors que dite décision ne s'inscrit pas dans le cadre de l'art. 34 RPB, il y a lieu de considérer la décision attaquée comme un rejet d'une demande d'autorisation d'un produit biocide au sens du chapitre 2 OPBio. La recourante défère dite décision devant le tribunal de céans en concluant à son annulation, dès lors que le « A. _____ » constituerait incontestablement un produit biocide, et, implicitement, au renvoi de l'affaire devant l'autorité inférieure, laquelle suspendra la procédure jusqu'à droit connu sur sa demande de première autorisation nationale soumise aux Pays-Bas.

4.4 A cet égard, il y a lieu de relever – dès lors que, comme susmentionné, il appartient, pour l'heure, à chaque Etat membre concerné et à la Suisse de se prononcer, de manière indépendante, sur le statut réglementaire du « A. _____ » – que les décisions prises jusqu'à maintenant par la France, la Belgique et l'Allemagne sur lesquelles s'appuie la recourante pour soutenir que le « A. _____ » est, par définition et sur la base de la jurisprudence actuelle, considéré, dans plusieurs pays, comme un produit biocide au sens de l'art. 3 par. 1 let. a RPB et en aucun cas comme un médicament à usage vétérinaire, ne sont dès lors pas pertinentes dans le cadre de la présente procédure de recours.

4.5 De même, sur le plan formel, la recourante fait valoir que la décision querellée a été prise en violation des art. 35 et 36 RPB. En effet, dès lors qu'elle considérait que le « A. _____ » ne remplissait pas les conditions d'autorisation d'un produit biocide, l'autorité inférieure aurait dû soumettre ses objections à accorder une autorisation audit produit au groupe de coordination et se conformer à la procédure prévue aux dispositions susmentionnées. L'autorité inférieure rétorque qu'elle ne remet pas en cause les conditions d'octroi d'une autorisation du « A. _____ » en tant que produit biocide mais la qualification même de celui-ci en tant que biocide.

4.5.1 L'art. 35 RPB prévoit qu'un groupe de coordination est institué en vue d'examiner toute question portant sur le fait de savoir si un produit biocide

pour lequel une demande de reconnaissance mutuelle a été établie conformément à l'art. 33 ou 34 répond aux conditions d'octroi d'une autorisation énoncées à l'art. 19 (par. 1). Si un des États membres concernés considère qu'un produit biocide évalué par l'État membre de référence ne remplit pas les conditions énoncées à l'art. 19, il transmet une explication détaillée des éléments du désaccord et les raisons de sa position à l'État membre de référence, aux autres États membres concernés, au demandeur et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation. Les éléments du désaccord sont communiqués sans tarder au groupe de coordination (par. 2).

Ainsi, lorsqu'un produit biocide fait l'objet d'une autorisation nationale, un Etat dans lequel une demande de reconnaissance a été déposée peut refuser celle-ci en contestant l'examen mené lors de la première autorisation. Aussi, si les autorités suisses ont des raisons de ne pas accorder une reconnaissance en Suisse, elles peuvent (en cas de reconnaissance des autorisations nationales) exercer les mêmes droits que les Etats membres de contester les conditions d'autorisation du produit. Dans ce cas, un "groupe de coordination" (art. 35 RPB) est mis en place, avec participation de la Suisse, pour permettre aux Etats membres concernés de s'accorder et d'entendre le demandeur (cf. Document explicatif officiel concernant le chapitre révisé de l'ARM, publié sur le site Internet précité de l'Organe commun de notifications des produits chimiques [consid. 3.3], p. 4).

4.5.2 En l'occurrence, comme déjà dit, la demande de première autorisation nationale soumise aux Pays-Bas est toujours en cours d'évaluation. L'Etat membre de référence ne s'est donc pas (encore) prononcé en faveur d'une autorisation du produit « A. _____ » en tant que produit biocide, si bien que la procédure d'objection à l'octroi d'une telle autorisation, prévue aux art. 35 et 36 RPB, ne trouve pas application en l'espèce.

Le litige porte *in casu* uniquement sur le point de savoir si le « A. _____ » est ou non un produit biocide au sens de l'art. 2 al. 1 let. a OPBio (cité sous consid. 3.2.3 ci-dessus). Les règles de procédure de reconnaissance mutuelle contenues au chapitre VII RPB (art. 32 ss RPB) sont dès lors sans pertinence dans le cas présent.

5.

En l'espèce, il ressort du dossier que le produit « A. _____ » consiste en une solution contenant de la perméthrine et destiné à être appliqué, en

usage externe, directement sur le dos des bovins. Il a pour effet revendiqué de tuer les mouches au contact de l'animal traité.

L'autorité inférieure a retenu que le « A. _____ » n'était pas un produit biocide en raison de son mode d'utilisation. Selon la recourante, il tomberait en revanche incontestablement sous la description des produits biocides du type 18 et ce, indépendamment de son mode d'application.

5.1 Ainsi, selon l'autorité inférieure, le « A. _____ » n'est pas un produit biocide puisqu'il s'applique directement sur la peau de l'animal et que seuls les produits biocides de types 1 (hygiène humaine), 3 (hygiène vétérinaire) et 19 (répulsifs et appâts) selon l'annexe V RPB sont destinés à un usage topique. L'application topique de produits biocides du type 18 (insecticides, acaricides et produits contre les autres arthropodes) n'est pas explicitement réglementée.

5.2 Selon la recourante, une telle affirmation n'est soutenue ni par le RPB ni par les documents d'orientation relatifs à celui-ci. En effet, si la description du type de produits en cause est inhérente et essentielle à l'approbation d'une substance active biocide et/ou à la délivrance d'une autorisation pour un produit biocide, pour autant la description de celui-là est sans incidence sur la définition et l'identification d'un produit biocide au sens de l'art. 3 par. 1 let. a RPB. De même, l'approbation d'une substance active biocide n'est pas nécessairement liée à ou conditionnée par un mode d'application spécifique. Le considérant 18 RPB prévoit par ailleurs expressément que la liste descriptive des types de produits de l'annexe V RPB est indicative – et non limitative et/ou exhaustive. De surcroît, parmi les sept types de produits classifiés dans le groupe 3 de l'annexe V (produits de lutte contre les nuisibles), seul le type de produits 19 (répulsifs et appâts) fait l'objet d'une description détaillée, les autres faisant l'objet d'une description générale. En outre, si le type de produits 19 vise précisément les répulsifs et les appâts, tous les autres types de produits biocides du groupe 3 comportent une exclusion claire et précise s'agissant de ces répulsifs et appâts. Il s'agit de la seule exclusion expresse. Il est donc évident que les produits biocides du groupe 3 concernent tous les produits, peu importe leur mode d'action et d'utilisation, entrant dans les descriptions respectives de ces types de produits, à la seule exclusion des répulsifs et appâts (dont il est également évident qu'ils ne relèvent que du type de produits 19). Ainsi, le type de produits 18 (groupe 3) couvre tous les insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes, y compris ceux destinés à une application topique mais à l'exclusion de ceux consistant à repousser ou attirer les arthropodes. Le

« A. _____ » est dès lors un produit biocide, relevant du type de produits 18, en tant qu'il est destiné à lutter contre les mouches et ce, indépendamment de son mode d'utilisation.

5.3 Selon le considérant 18 RPB, « certains produits biocides et articles traités tels qu'ils sont définis dans le règlement biocides sont également régis par d'autres actes législatifs de l'Union. Il est donc nécessaire de tracer des lignes de démarcation claires afin de garantir la sécurité juridique. Une liste des types de produits couverts par le règlement biocides avec une série indicative de descriptions pour chaque type devrait figurer dans une annexe du règlement biocides ». Le RPB contient ainsi une annexe V listant 22 types de produits biocides, répartis en quatre groupes, soit les désinfectants (groupe 1), les produits de protection (groupe 2), les produits de lutte contre les nuisibles (groupe 3) et les autres produits biocides (groupe 4). Selon l'art. 4 par. 2 RPB, une substance active n'est approuvée que pour les types de produits pour lesquels des données pertinentes ont été fournies conformément à l'art. 6. En l'occurrence, la perméthrine – contenue dans le « A. _____ » – a été approuvée en tant que substance active existante en vue de son utilisation dans les produits biocides pour les types de produits 8 et 18 en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 (JO L 299/10 du 17.10.14).

Parmi les produits de lutte contre les nuisibles (groupe 3) sont notamment répertoriés les « insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes » (type de produits 18), accompagnés de la description suivante : « produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés), par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant ».

Figure également dans le groupe 3 le type de produits 19, lequel couvre les « répulsifs et appâts », à savoir « produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux, les poissons ou les rongeurs), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés, pour l'hygiène humaine ou vétérinaire, directement sur la peau ou indirectement dans l'environnement de l'homme ou des animaux ». Le groupe 1 (désinfectants) comprend notamment le type de produits 1 « hygiène humaine » qui englobe des « produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine, appliqués sur la peau humaine ou le cuir chevelu ou en contact avec celle-ci ou celui-ci, dans le but principal de désinfecter la peau ou le cuir chevelu » ; ainsi que le type de produits 3 « hygiène vétérinaire » qui

comprend des « produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction antimicrobienne ». L'annexe 10 OPBio est similaire à l'annexe V RPB.

Aussi, seules les descriptions relatives aux types de produits biocides 1, 3 et 19 indiquent que ceux-ci s'appliquent directement sur la peau. L'application topique de produits biocides du type 18 n'est, quant à elle, pas expressément prévue dans le RPB (et, partant, ni dans l'OPBio). Selon la recourante toutefois, dès lors que, selon le considérant 18 RPB, la description des types de produits n'est qu'indicative et que l'application sur la peau des produits du type 18 n'est pas expressément exclue par le RPB, le « A._____ », qui a pour substance active la perméthrine, est un produit biocide du type 18 et ce, indépendamment de son mode d'utilisation.

5.4 Les organes suisses d'évaluation des produits biocides, à savoir l'OFSP, l'OFEV, le SECO et l'OSAV ont, en collaboration avec Swissmedic, opéré, en 2019, un changement dans l'interprétation relative aux insecticides topiques contenant de la perméthrine dans le domaine vétérinaire.

Ils ont ainsi décidé que « tout produit contenant de la perméthrine destiné à être appliqué sur la peau ou le pelage d'un animal pour lutter contre les insectes (mouches, par exemple), ou vanté comme tel dans une publicité, ne constitue pas un produit biocide au sens de [l'OPBio] et ne peut donc pas être autorisé en tant que tel ». Ces produits tombent désormais sous la loi sur les produits thérapeutiques et deviennent des médicaments à usage vétérinaire soumis à autorisation, par analogie avec le changement d'interprétation entrepris dans d'autres pays de l'UE (cf. site Internet de l'Organe commun de notification des produits chimiques : thèmes > obligations des fabricants des produits chimiques > autorisation produits biocides > question de délimitation > insecticides topiques contenant de la perméthrine).

A l'appui de ce changement d'interprétation, les organes d'évaluation des produits biocides ont notamment exposé que, parmi tous les autres types de produits biocides, pour lesquels un usage topique n'est pas expressément prévu dans le RPB ni dans l'OPBio, seul le type de produits 18 était jusqu'à présent autorisé pour une application sur la peau dans le domaine vétérinaire – les insecticides topiques destinés à être utilisés sur l'être humain devant déjà être autorisés en tant que médicaments (cf. site

Internet précité de l'Organe commun de notification des produits chimiques [consid. 5.4]).

Dès lors que ni le RPB ni l'OPBio ne prévoient expressément – contrairement à ce qui est le cas pour les types de produits 1, 3 et 19 – que les produits biocides du type 18 s'appliquent directement sur la peau, la nouvelle délimitation, excluant les insecticides topiques à base de perméthrine des produits biocides, ne sort pas du cadre légal. Elle permet en outre d'assurer l'égalité de traitement et la sécurité juridique s'agissant des autres produits à usage topique, ne relevant pas des types de produits 1, 3 ou 19, et n'étant pas considérés comme des biocides. La recourante ne fait en l'espèce qu'opposer sa propre interprétation du RPB, respectivement de l'OPBio, à celle retenue par les organes d'évaluation des produits biocides, sans exposer en quoi celle-ci serait contraire à la législation suisse et européenne. Le fait que la description des types de produits biocides contenue dans l'annexe V RPB ne soit qu'indicative ne suffit pas à remettre en cause l'interprétation retenue par les organes d'évaluation.

Par ailleurs, il ne ressort pas du règlement d'approbation de la perméthrine précité (cf. consid. 5.3) que dite substance active y soit prévue pour un usage topique. Celui-là indique en effet uniquement dans son annexe, s'agissant des conditions d'autorisation des produits biocides du type 18, que de tels produits « destinés à être appliqués sur des fibres textiles ou d'autres matières afin de lutter contre les nuisances causées par les insectes indiquent que les fibres et autres matières appropriées fraîchement traitées doivent être entreposées pour éviter des pertes directes dans le sol ou les eaux (...) ». Il n'est fait mention nulle part d'une application directe sur la peau.

En l'occurrence, le « A. _____ », en tant qu'insecticide topique à base de perméthrine, tombe incontestablement sous la nouvelle délimitation. La recourante n'avance ici pas davantage d'arguments selon lesquels celle-là ne s'appliquerait pas à son produit. Le tribunal n'a dès lors en l'espèce aucun motif de s'écarter de la décision contestée en tant qu'elle retient que le « A. _____ » n'est pas un produit biocide en raison notamment de son mode d'utilisation.

6.

6.1 L'autorité inférieure considère en outre que le « A. _____ » tombe sous la définition de médicament vétérinaire au sens de l'art. 4 al. 1 let. a

de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21), en raison de sa composition et de sa fonction.

Elle relève en effet que la perméthrine, contenue dans le « A. _____ », est une substance pharmacologiquement active ayant des propriétés insecticides et acaricides, dont l'application sur la peau ou le pelage des animaux entraîne la mort des ectoparasites. Or, l'infestation d'animaux par des insectes ou des arachnides constitue indiscutablement une maladie causée par un parasite extérieur (parasitose), qui est associée à des pathologies spécifiques et qui nécessite à ce titre un traitement. Le spectre d'action de la perméthrine va dès lors bien au-delà du champ d'application demandé par la recourante puisque l'ingrédient actif agit également, par exemple, contre les poux et les tiques grâce à ses propriétés acaricides, lesquels constituent sans aucun doute des parasitoses. Au vu de sa finalité, l'application de la perméthrine sur des animaux doit être classifiée parmi les traitements de médecine vétérinaire contre les ectoparasites (« médicament par fonction »). Des produits comparables, à base de pyréthroïde de synthèse (par ex. la deltaméthrine) à application topique, sont autorisés comme médicaments vétérinaires et ne sont délivrés que sur ordonnance. Les insecticides topiques destinés aux animaux doivent par conséquent être classifiés, indépendamment de leur désignation, en tant que médicaments à usage vétérinaire.

6.2 La recourante rétorque que ce n'est pas la substance active qui classe le produit comme médicament mais la définition de celui-ci contenue à l'art. 4 al. 1 let. a LPT.

En effet, la perméthrine, qui a des propriétés insecticides et acaricides, est tant une substance active pharmaceutique qu'une substance active biocide approuvée au regard du RPB. En outre, bien qu'étant de la même famille des pyréthroïdes de synthèse, la deltaméthrine est une substance active insecticide beaucoup plus puissante et toxique que la perméthrine. Par ailleurs, les préparations topiques, à base de pyréthroïde de synthèse, qui sont déjà classifiées et autorisées depuis de nombreuses années comme médicaments vétérinaires sont toutes, sans exception, autorisées en vue du traitement de parasitoses animales et sont donc des médicaments par présentation ; ils sont présentés comme ayant un ou plusieurs *claims* antiparasitaires. Deux produits ayant la même substance active (perméthrine) et utilisés pour la même indication, insecticide, peuvent donc, selon leur présentation, être considérés comme un médicament ou un biocide. Aussi, même s'il contient de la perméthrine, le « A. _____ »

n'est pas utilisé en vue du traitement des maladies parasitaires. Le produit ne revendique pas cette fonction et aucune étude d'efficacité contre les maladies n'a été effectuée à cette fin comme le requiert la jurisprudence de la CJUE pour classer un produit comme médicament par fonction au sens de la Directive 2001/82/CE. Comme le révèle sans ambiguïté son étiquetage, le « A. _____ » est un produit exclusivement destiné à lutter contre les mouches qui se trouvent dans l'environnement du bovin, peu importe qu'il ait ou non un effet indirect sur l'hygiène bovine. Il n'a ainsi ni la fonction ni la présentation d'un médicament. Par ailleurs, comme mentionné sur l'étiquette et la notice du « A. _____ », les organismes cibles du produit sont deux espèces de mouches communes ou domestiques (*musca autumnalis* et *musca domestica*), lesquelles ne sont pas des parasites. Seule une cinquantaine de familles de mouches dans le monde (sur environ un million de familles d'insectes) aurait un rôle de parasite ou d'agent dans la transmission de pathogènes au bétail ou à l'homme. Comme le précise très clairement le guide d'orientation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS, autorité belge des médicaments) : « La mouche commune ne tombe pas sous la définition [...] d'un parasite. Dès lors, les produits contre les mouches ne sont pas considérés comme un médicament mais bien comme un biocide (TP 18) ».

La recourante ajoute encore qu'un spray anti-moustique appliqué sur la peau humaine est un biocide du type 19 selon l'annexe V RPB, respectivement 10 OPBio. Les répulsifs sont vus comme des biocides quand bien même ils auraient un effet direct ou indirect sur l'hygiène humaine ou animale et sont considérés comme ayant un effet principal sur les insectes et non sur le corps humain. C'est également le cas du « A. _____ » dont l'effet est sur la mouche et non sur le corps de la vache. Il en va de même d'une couverture pour chevaux imprégnée de perméthrine qui a été mise sur le marché en vue d'être utilisée pour protéger les chevaux et leur environnement contre les insectes. Cette couverture a un effet létal sur ces insectes. La Commission européenne a retenu qu'il s'agissait d'un biocide pour le motif qu'elle n'est pas utilisée en vue de rétablir, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou en vue d'établir un diagnostic médical chez les chevaux et n'est pas présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives mais comme servant à combattre des insectes susceptibles d'être présents dans l'environnement du cheval et de perturber l'animal. Il en va de même du « A. _____ » qui n'a ni la fonction ni la présentation d'un médicament. Il s'ensuit que c'est bien l'utilisation prévue et la présentation du

« A. _____ » qu'il s'agit d'analyser afin de déterminer s'il doit être qualifié de produit biocide ou de médicament vétérinaire. La recourante se réfère également au « F. _____ » qui, à l'instar du « A. _____ », est un produit à appliquer directement sur la peau de l'animal et ayant un effet létal sur les mouches. Il a été qualifié de biocide d'un commun accord par la Commission et les Etats membres de l'Union européenne pour le motif qu'il n'avait pas pour indication l'établissement d'un diagnostic, la prévention ou le traitement d'une maladie spécifique chez un animal en particulier. Le simple fait qu'il soit aussi éventuellement neurotoxique contre des ectoparasites ne suffit donc pas pour considérer le « A. _____ » comme un médicament par fonction. La recourante fait enfin valoir que de multiples produits utilisés comme désinfectants à base d'éthanol (70-80% v/v) ou de 1-propanol et de 2-propanol (60-80% v/v) et dont la propriété est de combattre des microorganismes (par ex. bactéries et virus) responsables de maladies nosocomiales sont sur le marché depuis des années comme biocides. Le fait de savoir qu'ils combattent et, de ce fait, préviennent ces maladies ne fait pas d'eux un médicament, tant que le *claim* sur la présentation ne mentionne pas ces maladies.

6.3

6.3.1 Au sein de l'Union européenne, les médicaments vétérinaires sont réglementés par la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001).

L'art. 1 par. 2 de dite directive définit comme médicament vétérinaire :

« 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. »

6.3.2 En Suisse, les médicaments vétérinaires sont réglementés par la LPT_h.

Selon l'art. 4 al. 1 let. a LPT_h, l'on entend par médicaments :

« les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à

diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps ; [...] ».

Selon cette définition, un produit est un médicament soit s'il possède objectivement des propriétés énoncées dans cette disposition soit si, sans avoir ces propriétés, il est présenté comme tel. Il y a lieu de considérer qu'un produit est présenté comme un médicament lorsque, eu égard à son étiquetage, à son conditionnement ou à sa publicité, il apparaît comme étant destiné à agir médicalement sur l'organisme. La notion de « présentation à la vente » permet notamment d'empêcher une personne de mettre sur le marché des produits en affirmant qu'ils ne sont pas des médicaments, tout en leur attribuant des vertus thérapeutiques qui n'ont pas été vérifiées lors d'une procédure d'autorisation (cf. ATF 138 IV 57 consid. 3.1 ; Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, FF 1999 III 3151, spéc. 3185 ad art. 4).

6.4 En l'occurrence, comme déjà dit, le « A._____ » a pour effet revendiqué de lutter contre les mouches. Il a pour substance active la perméthrine, laquelle a des propriétés insecticides et acaricides.

6.4.1 Les produits à utiliser sur l'animal qui ont un effet ou sont vantés comme efficaces contre les ectoparasites ou organismes nuisibles (insectes tels que puces, poux, trichodectidae, moustiques et mouches ou arachnides tels que tiques et acariens) et peuvent être associés à un tableau clinique sont en règle générale classifiés comme médicaments vétérinaires (cf. Document commun de délimitation précité [consid. 3.3], p. 18).

Comme susmentionné, la classification des préparations topiques destinées aux animaux contenant le principe actif perméthrine a changé (cf. consid. 5.4). Jusqu'alors, pour distinguer un médicament à usage vétérinaire d'un produit biocide, les services compétents considéraient de manière générale que les produits dont l'effet vanté correspondait à une action contre les insectes et acariens restant longtemps sur l'animal étaient classifiés comme médicaments à usage vétérinaire. Inversement, les produits dont l'effet vanté consistait à lutter contre les insectes ne restant qu'un bref instant sur l'animal étaient considérés comme des produits biocides (cf. site Internet précité de l'Organe commun de notification des produits chimiques [consid. 5.4]).

Depuis, les organes suisses d'évaluation des produits biocides, en collaboration avec Swissmedic, ont décidé que les préparations topiques destinées aux animaux contenant le principe actif perméthrine constituaient désormais – indépendamment de leur publicité – des médicaments vétérinaires soumis à autorisation dès lors que leur utilisation sur la peau ou le pelage des animaux impliquait un effet (neurotoxique) contre les insectes et arachnides. D'un point de vue de la médecine vétérinaire, la perméthrine est classifiée comme traitement contre les ectoparasites car elle est associée à des tableaux cliniques spécifiques. Il en va de même des traitements contre les insectes ne restant qu'un bref instant sur l'animal, tels que les mouches, vu que ceux-ci peuvent aussi causer et transmettre des maladies chez l'animal (cf. site Internet précité de l'Organe commun de notification des produits chimiques [consid. 5.4] et Document commun de délimitation précité [consid. 3.3], p. 18).

Dès lors que, selon la définition précitée (cf. consid. 6.3.2), un produit est un médicament s'il sert notamment à traiter des maladies et ce, même s'il n'est pas présenté comme tel, la nouvelle délimitation, classifiant les insecticides topiques à base de perméthrine – laquelle a un effet létal sur les insectes et arachnides, responsables de maladies animales – comme médicaments soumis à autorisation, indépendamment de leur organisme cible, est conforme à la LPT. Il n'est en effet pas contesté que les arachnides, à savoir notamment les araignées, les acariens, les scorpions et les tiques, sont à l'origine de nombreuses maladies. Il en va de même des insectes, tels que les poux, les puces ou encore les moustiques. C'est également le cas, comme le relève l'autorité inférieure, de la mouche domestique qui, bien qu'elle ne fasse pas partie des mouches piqueuses, joue un rôle de vecteur mécanique dans la transmission de diverses maladies infectieuses aux êtres humains comme aux animaux, comme par exemple la myiase cutanée (maladie des asticots).

Les exemples fournis par la recourante, tendant à démontrer que c'est sa présentation et non sa substance active qui classifie un produit comme médicament, ne convainquent pas. En effet, le spray anti-moustique, mentionné par la recourante, est un répulsif topique entrant dans le champ d'application des biocides du type 19 et ne contenant pas de perméthrine, celle-ci n'ayant pas été approuvée pour cette catégorie de biocides (sur ce point, cf. consid. 5.3 ci-dessus). La couverture pour chevaux imprégnée de perméthrine n'est pas un insecticide topique. Concernant le « F. _____ », l'autorité inférieure a indiqué que l'efficacité d'un médicament vétérinaire devait être démontrée pour être autorisé comme tel. A défaut, le produit demeurerait un médicament à usage vétérinaire qui, faute d'autorisation, ne

pouvait être mis sur le marché (cf. art. 9 al. 1 LPTh). L'autorité inférieure a relevé qu'à sa connaissance, aucun produit biocide du nom de « F. _____ » n'était actuellement autorisé dans le cadre de la directive harmonisée sur les produits biocides sur le marché de l'UE. Enfin, selon la décision UE n° 2016/904 de la Commission du 8 juin 2016, fondée sur l'art. 3 par. 3 RPB, sur les produits contenant du propan-2-ol utilisés pour la désinfection des mains (JO L 152/45 du 9.6.2016), les produits utilisés pour la désinfection générale préventive de la peau saine sont des produits biocides du type 1 (hygiène humaine), dès lors que celle-là vise exclusivement à réduire la quantité de micro-organismes présents sur les mains et donc le risque de transmission de ceux-ci.

Il s'ensuit que les produits précités, qui ne contiennent pas de perméthrine à usage topique, n'ont pas pour effet de traiter des maladies. Ce ne sont donc pas des médicaments car ils n'ont pas la fonction de médicament et non car ils n'en ont pas (non plus) la présentation. Dans le cas contraire, n'importe quel médicament répondant à la description d'un type de produits biocides au sens de l'annexe V RPB, respectivement 10 OPBio, et contenant une substance active approuvée selon le RPB, pourrait être autorisé comme biocide pour autant qu'il ne soit pas présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives. Les exemples de produits fournis à l'appui de la démonstration de la recourante ne permettent donc pas de remettre en cause la nouvelle délimitation opérée par les organes suisses compétents, laquelle est, comme déjà dit, conforme à la définition de médicament contenue dans la LPTh.

6.4.2 Ceci étant, dès lors qu'il a pour substance active la perméthrine et s'applique directement sur le dos des bovins, le « A. _____ » a pour fonction de traiter des maladies. Il répond ainsi à la définition de médicament au sens de l'art. 4 al. 1 let. a LPTh, dès lors qu'il s'agit d'un produit d'origine chimique destiné à agir médicalement sur l'organisme animal et servant notamment à traiter des maladies et ce, indépendamment de sa présentation.

6.4.3 S'agissant de la qualification des produits contre les mouches par les autorités belges en tant que biocide du type 18, il est rappelé que la Suisse, tout comme chaque Etat membre concerné, décide, pour l'heure, de manière indépendante de la qualification du produit « A. _____ » (cf. consid. 4.2 ci-dessus) et que les organes suisses d'évaluation des produits biocides, en collaboration avec Swissmedic, ont décidé que tout produit contenant de la perméthrine destiné à être appliqué sur la peau ou le pelage des animaux était désormais classifié comme médicament à

usage vétérinaire au sens de l'art. 4 LPT_h et ce, indépendamment de ses organismes cibles. Le « A._____ » tombe, comme susmentionné, incontestablement sous ce cas de figure.

7.

Comme exposé ci-dessus (cf. consid. 5.4), le « A._____ » n'est pas un produit biocide dès lors qu'il ne tombe sous aucun type de produits biocides au sens de l'annexe V RPB, respectivement 10 OPBio. Il ne tombe en particulier pas sous le type de produits biocides 18, lequel englobe les produits antiparasitaires à base de perméthrine à usage non topique. En outre, même dans l'hypothèse où le « A._____ » devait entrer dans la définition de produit biocide, il devrait dans tous les cas être classifié comme médicament en vertu de l'art. 1^a al. 3 let. a OPBio. En effet, selon dite disposition, l'OPBio ne s'applique pas « aux produits biocides et aux articles traités dont la mise sur le marché est exclusivement régie par les législations sur les produits thérapeutiques, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou les produits phytosanitaires aux fins prévues par celles-ci ». Le RPB contient une disposition similaire à son art. 2 par. 2 s'agissant de la directive 2001/82/CE (citée sous consid. 6.3.1 ci-dessus). Or, comme exposé ci-dessus, le produit « A._____ » répond à la définition de médicament au sens de la LPT_h (cf. consid. 6.4.2), si bien qu'il sort du champ d'application de l'OPBio.

8.

En définitive, il y a lieu d'admettre que la décision dont est recours ne viole pas le droit fédéral et ne traduit pas un excès ou un abus du pouvoir d'appréciation. Elle ne relève pas davantage d'une constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents et n'est pas inopportune (cf. art. 49 PA).

Mal fondé, le recours doit dès lors être rejeté.

9.

Les frais de procédure, comprenant l'émolument judiciaire et les débours, sont mis à la charge de la partie qui succombe (cf. art. 63 al. 1 PA et art. 1 al. 1 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]). L'émolument judiciaire est calculé en fonction de la valeur litigieuse, de l'ampleur et de la difficulté de la cause, de la façon de procéder des parties et de leur situation financière (cf. art. 2 al. 1 et 4 FITAF).

En l'espèce, il y a lieu de fixer les frais de procédure, à charge de la recourante, à 3'000 francs. Ceux-ci sont compensés par l'avance de frais, du même montant, acquittée par la recourante le 24 août 2020.

10.

L'autorité de recours peut allouer, d'office ou sur requête, à la partie ayant entièrement ou partiellement gain de cause une indemnité pour les frais indispensables et relativement élevés qui lui ont été occasionnés (cf. art. 64 al. 1 PA en relation avec l'art. 7 al. 1 FITAF).

Vu l'issue de la procédure, il n'y a pas lieu d'allouer de dépens.

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Le recours est rejeté.

2.

Les frais de procédure, d'un montant de 3'000 francs, sont mis à la charge de la recourante. Ceux-ci sont compensés par l'avance de frais, du même montant, déjà perçue.

3.

Il n'est pas alloué de dépens.

4.

Le présent arrêt est adressé :

- à la recourante (acte judiciaire)
- à l'autorité inférieure (n° de réf. [...]); acte judiciaire)
- au Département fédéral de l'intérieur (acte judiciaire)

L'indication des voies de droit se trouve à la page suivante.

Le président du collège :

La greffière :

Pascal Richard

Muriel Tissot

Indication des voies de droit :

La présente décision peut être attaquée devant le Tribunal fédéral, 1000 Lausanne 14, par la voie du recours en matière de droit public, dans les trente jours qui suivent la notification (art. 82 ss, 90 ss et 100 LTF). Ce délai est réputé observé si les mémoires sont remis au plus tard le dernier jour du délai, soit au Tribunal fédéral soit, à l'attention de ce dernier, à La Poste Suisse ou à une représentation diplomatique ou consulaire suisse (art. 48 al. 1 LTF). Le mémoire doit être rédigé dans une langue officielle, indiquer les conclusions, les motifs et les moyens de preuve, et être signé. La décision attaquée et les moyens de preuve doivent être joints au mémoire, pour autant qu'ils soient en mains de la partie recourante (art. 42 LTF).

Expédition : 12 octobre 2021