

L'ALIMENT SANTE, UN PRODUIT A LA PRESENTATION NON THERAPEUTIQUE

« La maladie ne se guérit point en prononçant le nom du médicament mais en prenant le médicament »

Adi SANKARA

248. Les critères généraux de la présentation thérapeutique - *« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ».*

Issu de l'article 1.2.a du Code communautaire relatif au médicament à usage humain ce critère formel consiste à rechercher non pas les réelles propriétés¹³⁴⁷ d'un produit mais uniquement la perception qu'en ont les consommateurs eu égard à la forme matérielle du produit (**Section Première**) ou à ses revendications textuelles (**Section Deuxième**).

Ainsi en nous gardant bien de glisser de l'étude d'un médicament par présentation à celle d'un *« médicament par impression »*¹³⁴⁸, voyons de quelle manière un produit peut être considéré comme un

¹³⁴⁷ L'avocat général Simone ROZES n'a d'ailleurs pas manqué d'apporter cette précision lors de l'affaire *Van Bennekom* (*« en se basant, dans la première définition communautaire du médicament, sur le critère de la présentation du produit, la directive vise à inclure non seulement les médicaments qui ont un effet thérapeutique ou médical véritable, mais également les produits qui ne seraient pas suffisamment efficaces, ou qui n'auraient pas l'effet que les consommateurs seraient en droit d'attendre eu égard à leur présentation »*). - CJCE, 30 novembre 1983, *Van Bennekom*, Affaire. C-227/82, Rec. I-3883, Point 17).

¹³⁴⁸ Nous avons vivement stigmatisé du doigt l'interprétation jurisprudentielle exagérément extensive du critère de la fonction. Mais une telle démesure a tout autant concernée le critère de la présentation, d'où ce terme non anodin de médicament par « impression » (V. AZEMA JP., Note sous Crim, 5 mai 1981, *JCP Ed. G.*, 1982 II 19826), qui à vrai dire n'a plus lieu d'être employé compte tenu de l'évolution jurisprudentielle connue par ce critère formel.

médicament par le consommateur moyen¹³⁴⁹, en ayant bien à l'esprit que notre souhait est de pointer également du doigt les aspects formels sources d'ambiguïté entre le médicament et l'aliment afin de les appréhender spécifiquement par la suite de notre étude.

1349 « La notion de « consommateur moyen », que rapporte le droit communautaire, est familière de la plupart des droits nationaux. (...) On l'a ainsi croisée dans maints contentieux, dès lors qu'il s'est agi de jauger la licéité, par rapport au droit communautaire, de mesures internes, restreignant la libre circulation des marchandises, et prétendument justifiées par des exigences impératives, ou de pratiques d'entreprises, en matière de publicité, d'étiquetage, de dénomination... Ce qui suppose d'en définir son contenu. C'est là l'œuvre du juge. Or, divers vocables sont lus dans les arrêts de la Cour : « consommateur moyen raisonnablement avisé », « consommateur normalement informé et raisonnable », « consommateur attentif et avisé ». Le « consommateur moyen » serait donc un individu ordinairement avisé, capable d'enregistrer, avec un certain degré d'attention, les informations, le contexte, relatifs à une opération... plus proche de M. Tout-le-Monde que des consorts Bidochon, frustrés et ridicules ! ». - LUBY M., La notion de consommateur en droit communautaire : une commode inconstance..., CCC, janvier 2000, p. 7

SECTION I . LA PRESENTATION GALENIQUE, ELEMENT DESUET DE DISTINCTION ENTRE L'ALIMENT-SANTE ET LE MEDICAMENT

249. La présentation galénique - Longtemps la présentation galénique¹³⁵⁰, qui inclut la forme du produit ainsi que son conditionnement a été « *connue de tous pour être employée exclusivement dans le domaine pharmaceutique* »¹³⁵¹.

En présence d'un produit présenté de la sorte le consommateur était amené à penser qu'il était en présence non pas d'un aliment mais d'un médicament, utilisant alors ledit produit en estimant qu'il possédait des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies.

Mais depuis les temps ont changé, cette forme galénique n'est plus l'« apanage » des seuls médicaments, les professionnels du secteur alimentaire pouvant légalement y recourir (§1).

Tandis que si le conditionnement demeure pour sa part un indice probant d'une présentation thérapeutique, toujours est-il que dans la réalité ces mêmes professionnels ne prennent pas le risque d'y recourir pour semer le trouble dans l'esprit des consommateurs (§2).

En somme, cette présentation galénique s'avère inopérante dans notre volonté de distinction entre l'aliment et le médicament.

§1 . LA FORME DU PRODUIT

250. Le choix de la forme galénique - La voie d'administration d'un médicament est tributaire de la biodisponibilité du principe actif, de la position (debout, allongée) et de la situation (traitement ambulatoire ou non) du malade, ainsi que du traitement recherché (rapidité, vitesse d'action).

Cette voie d'administration ayant été choisie, sa forme galénique est déterminée puisqu'elle diffère

1350 • Du nom du médecin grec Claude GALIEN (131-201)

• V. LECAA., *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, op. cit., p. 320

LE HIR A., *Pharmacie galénique*, Masson, 1992, 385 p.

1351 • CA Poitiers, 4 décembre 1986

• D'ailleurs, il y a un demi-siècle de cela Jacques BERNAYS et Colette HAUSER estimaient qu'un produit constitue un médicament dès lors qu'il est vendu comme moyen de prévenir ou de soigner les maladies, compte tenu des affirmations du vendeur « *mais ces affirmations sont inutiles si l'emploi thérapeutique résulte implicitement de la forme sous laquelle le produit est vendu* ». - BERNAYS J. et HAUSER C., La définition juridique du médicament, *JCP Ed. G.*, 1958.I.1456

suivant que le médicament est destiné à être utilisé par voie orale¹³⁵², par voie parentérale¹³⁵³, par voies transmuqueuses¹³⁵⁴ ou par voie cutanée¹³⁵⁵, le médicament étant au final multiforme¹³⁵⁶.

Si ce n'est qu'en pratique 70% à 80% des médicaments ont une voie d'administration orale, avec un choix majoritaire du galéniste pour les gélules et comprimés qui « *ont comme avantages de bien se conserver, de convenir aux traitements ambulatoires et de pouvoir être fabriqués industriellement avec précision et avec de très hauts rendements* »¹³⁵⁷.

1352 Ainsi par voie orale, le médicament pourra avoir une forme solide (« *poudres, paquets, sachets, cachets, capsules et gélules, pilules, granules, granulés, tablette, pâte officinale, pastilles, comprimés* »), ou liquide (« *solutions, tisanes, suspensions, émulsions* »). - AIACHE J-M., BEYSSAC E., CARDOT J-M, HOFFART V., RENOUX R., *Initiation à la connaissance du médicament*, 5ème édition, Masson, 2008, p. 22

1353 • Par voie parentérale, le médicament peut prendre la forme de préparations injectables liquides (« *solutions, émulsions, suspensions* ») ou solides (« *implants* »). - Ibid., p. 23

• V. Supra § 35

1354 Par voies transmuqueuses, nous pouvons distinguer différentes formes galéniques à savoir pour :

- les muqueuses buccales, perlinguales, buccopharyngée : la forme liquide (« *solutions pour gargarisme, pour bain de bouche, liquide pour instillation ou pulvérisation buccale* »), la forme solide (« *comprimés à sucer, comprimés sublinguaux, gingivaux, capsules buccales, préparations muco-adhésives, granules et plantes homéopathiques* »).

- la muqueuse oculaire : « *les préparations liquides pour instillation ou pulvérisation oculaire, les préparations oculaire semi-solides (pommade oculaire), les poudres, le liquide pour lavage oculaire, les tampons* ».

- la muqueuse nasale : « *les liquides pour instillation ou pulvérisation nasale présentées en flacons spéciaux, les préparations nasales semi-solides (pommades nasales), les poudres nasales, les solutions pour lavage nasale, les bâtons* ».

- la muqueuse pulmonaire : « *les préparations pour inhalation* »

- la muqueuse rectale : « *les émulsions et suspensions rectales (lavements), les suppositoires, les capsules rectales,...* »

- la muqueuse vaginale : « *les ovules, les capsules vaginales, les mousses, les tampons,...* » - Ibid.

1355 Par voie cutanée, les formes médicamenteuses sont « *les préparations semi-solides pour application locale (pommades, crèmes, gels, pâtes,...), les préparations liquides (solutions, shampoings, lotions, liniment,...), les cataplasmes, les formes adhésives cutanées (patches)* ». - Ibid.

1356 • Médicaments qui avant de prendre leur forme finale se sont vu ajouter des excipients qui ont pour objectif d'être inertes pour la substance active tout en lui conférant des avantages primordiaux (stabilité, fluidité, sapidité,...).

• Parmi les excipients les plus utilisés, nous pouvons trouver :

« - *Les excipients liquides : eau, alcool éthylique, propylène-glycol, glycérine.*

- *Les glycérides : huiles végétales, etc.*

- *Les cires : cire blanche, lanoléine, cire de carnauba, etc.*

- *Les hydrocarbures et silicones : huiles de vaseline, paraffine, huiles de silicones, etc.*

- *Les sucres, dérivés des sucres et macromolécules hydrophiles : saccharose, lactose, sorbitol, amidons, gommes (arabique, adragante...), alginates, cellulose et dérivés (méthylcellulose), protéines (gélatines...), produits de synthèse (polyvidone), etc.*

- *Les produits minéraux : silice, talc, silicates divers (kaolin, bentonites...), oxyde de titane, etc.*

- *Les surfactifs : surfactifs ioniques (anioniques et cationiques) et surfactifs non ioniques, etc* ». - La Gazette du laboratoire, mai 1998

• V. sur le choix des excipients : « *Pour les excipients, ce que le galéniste recherche avant tout c'est l'inertie chimique et l'innocuité. Pour avoir le maximum de garanties, il cherchera à n'utiliser que des produits de composition chimique connue et fixera avec rigueur les taux d'impuretés admissibles. Le choix s'oriente donc en priorité vers les substances auxiliaires qui font l'objet d'une monographie à la pharmacopée.*

Pour ce qui est des précisions sur leurs propriétés physiques et mécaniques, des progrès ont été réalisés grâce aux nombreux chercheurs, industriels et surtout universitaires, qui se sont fixés comme objectif l'utilisation plus rationnelle des excipients. La liste des caractéristiques qui peuvent être chiffrées, ne cessent de s'allonger : fluidité, compressibilité, pouvoir glissant, pouvoir antiadhérent...

Le galéniste s'intéresse particulièrement à l'influence des excipients sur la biodisponibilité. Le choix judicieux d'excipients aux caractères bien définis permet de régler la vitesse de libération du principe. Cela est vrai pour les différentes voies d'administration ». - LE HIR A., Pharmacie galénique. Bonnes pratiques de fabrication des médicaments, 8ème édition, Masson, p. 5

1357 Ibid.

251. D'un consommateur « moyennement avisé » ultra-protégé ... - Or les aliments santé, et plus précisément les compléments alimentaires sont eux aussi commercialisés sous une telle forme.

Afin de déterminer si en présence d'un produit présenté de la sorte le consommateur moyen estimait qu'il s'agissait d'un médicament, le juge a longtemps recouru à la méthode du faisceau d'indices¹³⁵⁸ en le protégeant extensivement comme en témoigne notamment sa décision dans l'affaire *Van Bennekom* à l'occasion de laquelle il a qualifié de médicaments les préparations vitaminées sous forme de tablettes, pilules ou cachets, que le requérant vendait pourtant sans la moindre allégation de propriétés curatives ou préventives¹³⁵⁹.

252. ... A un consommateur attentif - Néanmoins cette protection fait désormais partie du passé cette vérification n'ayant même plus lieu d'être dans la mesure où les aliments santé et plus particulièrement les compléments alimentaires¹³⁶⁰ peuvent être commercialisés, conformément à l'article 2.a de la directive 2002/46/CE du 12 juillet 2002, sous forme de doses, c'est-à-dire de « *gélules, pastilles, comprimés, pilules et autres formes similaires, sachets de poudre, ampoules de liquide, flacons munis d'un compte-gouttes et autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre* ». Cette forme galénique n'est donc plus l'exclusivité des seuls médicaments, une telle situation ne pouvant raisonnablement échapper au consommateur, la CJCE estimant que cet unique indice ne peut désormais plus conférer au produit litigieux la qualité de médicament par présentation (« *un grand nombre de produits alimentaires étant proposés sous cette forme afin de rendre leur absorption plus confortable par les consommateurs* »¹³⁶¹), seul le conditionnement pouvant alors caractériser une présentation matérielle galénique (§2).

1358 « La CJCE s'oriente nettement dans cette direction en cherchant à augmenter le nombre d'hypothèses de qualification du médicament, notamment par le recours à la technique du faisceau d'indices. Elle cherche ainsi à établir une grille d'analyse qui lui permet de rendre compte des diverses possibilités de présentation du médicament ». - CADEAU E. et RICHEUX J-Y, Le juge communautaire et le médicament, PA, 15 janvier 1996, p. 4

1359 M. Van BENNEKOM pensait être dans son bon droit au regard de la loi néerlandaise sur l'approvisionnement en médicaments selon laquelle : « On entend par médicaments : Toute substance ou composition qui est destinée à être utilisée ou qui est décrite ou recommandée d'une quelconque manière comme étant propre à :

- 1) guérir, soigner ou prévenir une affection, une maladie, un symptôme, une douleur, une blessure ou une infirmité chez l'homme.
- 2) restaurer, corriger ou modifier le fonctionnement d'organes chez l'homme.
- 3) établir un diagnostic médical par l'administration ou l'utilisation chez l'homme ».

1360 Seuls produits alimentaires dont la forme matérielle était source d'ambiguïté.

1361 CJCE, 15 novembre 2007, *Commission c/Allemagne*, Affaire C-319/05, Rec. I-9811, Point 53

§2 . LE CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

Dans sa décision du 21 mars 1991, la CJCE a été amenée à préciser que « *la forme doit s'entendre non seulement de celle du produit lui-même (tablettes, pilules ou cachets), mais aussi du conditionnement du produit qui peut tendre, pour des raisons de politique commerciale, à le faire ressembler à un médicament* »¹³⁶².

253. Le conditionnement primaire - Un conditionnement qui inclut tout à la fois le conditionnement primaire, c'est-à-dire « *le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament* »¹³⁶³.

254. L'emballage extérieur - Mais aussi d'une part l'emballage extérieur (c'est-à-dire « *l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire* »¹³⁶⁴) qui selon l'article 54 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, doit porter les mentions suivantes :

- « a) *la dénomination du médicament, suivie de la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active, et que sa dénomination est un nom de fantaisie ;*
- b) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ;*
- c) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises ;*
- d) une liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire ;*
- e) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;*
- f) une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée des enfants ;*
- g) une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ;*
- h) la date de péremption en clair (mois/année) ;*
- i) les précautions particulières de conservation ;*

¹³⁶² CJCE, 21 mars 1991, *Delattre*, Affaire C-369/88, Rec. I-01487, Point 40

¹³⁶³ • Article 1.23 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

• Selon l'article 55.2 de ce même Code : « *Lorsqu'ils sont contenus dans un emballage extérieur, les conditionnements primaires qui se présentent sous forme de blister doivent porter au moins les mentions suivantes : la dénomination du médicament ; le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ; la date de péremption ; le numéro du lot de fabrication* ». L'article 55.3 précisant que « *les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues (...) doivent porter au moins les mentions suivantes : la dénomination du médicament et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration, le mode d'administration, la date de péremption, le numéro du lot de fabrication, le contenu en poids, en volume ou en unités* ».

¹³⁶⁴ Article 1.24 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

- j) les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés des médicaments ;
- k) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- l) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
- m) le numéro du lot de fabrication ;
- n) pour les médicaments d'automédication, l'indication d'utilisation ».

255. La notice - Ainsi que d'autre part la notice (c'est-à-dire la « notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament »¹³⁶⁵) sur laquelle doit notamment figurer en plus des mentions exigées pour l'emballage extérieur : la catégorie pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient, les indications thérapeutiques, une énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament (contre-indications, précautions d'emploi appropriées, interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament), ou bien encore les instructions nécessaires et habituelles pour une bonne utilisation (posologie, fréquence de l'administration, durée du traitement, action à entreprendre en cas de surdosage, attitude à adopter au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise)¹³⁶⁶.

256. Une source de confusion volontairement négligée - Est-ce là à considérer que la présence d'une ou de seulement certaines de ces mentions susvisées est suffisamment probante pour conclure immédiatement à la qualification du produit concerné en médicament ?

Selon nous deux catégories d'informations doivent être différenciées.

Celles ne pouvant raisonnablement semer le doute dans l'esprit d'un consommateur moyen dans la mesure où elles se retrouvent tout autant sur l'emballage des produits alimentaires à l'image par exemple de la date de péremption, du numéro de lot de fabrication, du poids du produit, ou bien encore des indications de conservation.

Et toutes les autres qui à l'inverse caractérisent exclusivement un médicament.

Ce conditionnement du produit est donc un critère soit inopérant, soit décisif. Tout du moins en théorie, car en pratique, le risque étant bien trop élevé pour les professionnels de l'alimentaire de voir cette source de confusion être rapidement considérée comme une revendication implicite de propriétés

¹³⁶⁵ Article 1.26 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

¹³⁶⁶ Article 57 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, qu'ils privilégient le recours aux allégations qui elles, sont plus propices aux incertitudes tant du consommateur que du juriste et qui en conséquence doivent retenir tout particulièrement notre attention (**Section Deuxième**).

SECTION II . LA REVDICATION DE PROPRIETES CURATIVES OU PREVENTIVES, ELEMENT ACTUEL DE DISTINCTION ENTRE L'ALIMENT-SANTE ET LE MEDICAMENT

Nous l'avons vu, selon le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et plus spécifiquement selon son article 1.2.b, le médicament par fonction doit s'entendre par « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme 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* ».

Des termes qui divergent dans le critère de la présentation qui se fonde pour sa part sur des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines¹³⁶⁷.

Mais si une telle différence peut de prime abord être purement formelle, en réalité ses conséquences sont notables, les propriétés affiliées à la présentation étant plus restrictives que celles issues du critère fonctionnel.

Car cette présentation doit effectivement passer par un lien entre le produit présenté et une ou des maladie(s) expressément déterminée(s) (§1), ce produit s'engageant qui plus est non pas seulement à agir de manière significative au-delà du stade homéostatique mais à lutter de manière effective en amont ou en aval contre une telle maladie (§2).

Soit tant d'éléments que les aliments santé ne peuvent en tout état de cause mettre en avant.

§1 . UNE ACTION SUR LA MALADIE HUMAINE

257. Maladie et santé - Dans le cadre de la caractérisation de la présentation thérapeutique, la maladie¹³⁶⁸ est donc un axe majeur.

Or cette maladie est difficile à appréhender dans la mesure où ce terme polysémique ne fait l'objet que de définition juridique ayant vocation à s'appliquer dans des domaines bien ciblés. A l'image du Code

¹³⁶⁷ Article 1.2.a du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

¹³⁶⁸ Le terme de maladie est issu du latin « male habitus » signifiant mauvais état, ayant donné lieu « malabde » vers 980 puis maladie et malade en 1156.

de la sécurité sociale¹³⁶⁹ qui énumère les maladies professionnelles. Ou bien encore de l'article 3 de la loi fédérale suisse du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances selon lequel « est réputée maladie toute atteinte à la santé physique, mentale ou psychique qui n'est pas due à un accident et qui exige un examen ou un traitement médical ou provoque une incapacité de travail ».

C'est la raison pour laquelle la CJCE a estimé que le seul recours souhaitable pour cerner cette maladie est de se référer, selon ses propres termes, aux « définitions les plus communément admises sur le fondement des connaissances scientifiques »¹³⁷⁰.

Fort de cette recommandation et à défaut de citer HIPPOCRATE, père de la Médecine dont la perception en la matière ne nous semble guère adaptée au contexte actuel¹³⁷¹, nous allons alors nous tourner vers la nosologie¹³⁷², science de l'étude des classifications des maladies¹³⁷³.

258. Etiologie - Pathogénie - Sémiologie - Pour y apprendre d'une part que la maladie ne doit pas être considérée comme l'ensemble des altérations de la santé¹³⁷⁴, cette dernière n'étant pas le contraire de la maladie mais s'avérant être bien plus large, l'OMS l'assimilant à « un état de complet bien-être physique, mental et social » qui « ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »¹³⁷⁵.

Et d'autre part que la maladie a des causes (étiologie), des symptômes/signes (sémiologie), et entre les

1369 L'article L461-1 du Code de la sécurité sociale prévoit la mise en place dans l'annexe IV de ce Code, de l'ensemble des maladies professionnelles au travers de leur désignation, du délai de prise en charge, et d'une liste indicative de travaux susceptibles de provoquer ces maladies, annexe qui est soumise régulièrement à révisions à l'instar de celle issue du décret n°2009-56 du 15 janvier 2009 (JORF, 16 janvier 2009).

1370 CJCE, 21 mars 1991, *Delattre*, Affaire C-369/88, Rec. I-1487, Point 40

1371 « Effectivement selon lui, la maladie est « un mélange incorrect des humeurs (...). La bonne santé et la maladie sont la conséquence du mélange respectivement correct ou incorrect des humeurs et c'est la nature qui se charge de leur équilibre. La cause de ce déséquilibre réside dans votre mode de vie. Je vous prescris l'arme la plus efficace dans l'art de guérir : la diète. Si cela n'y fait rien, je vous donnerai des médicaments, vous déclencherai une diarrhée ou des vomissements, ou encore procéderai à une saignée ».

• La définition qu'en donne Emile LITTRE est également guère « exploitable », celui-ci la considérant comme une « altération organique ou fonctionnelle de la santé considérée dans son ensemble comme une entité définissable ».

• Et que dire de la vision de FREUD pour qui les maladies humaines « peuvent sans exception s'expliquer par des processus psychiques inconscients. L'état pathologique est causé par le souvenir inconscient d'un traumatisme psychique vécu antérieurement, voire plusieurs années auparavant. Sans doute avons-nous oublié le trauma lui-même, mais en se transmettant dans l'un des organes à travers le système nerveux végétatif, celui-ci a formé la maladie. Pratiquement chaque maladie peut se développer ainsi : hypertension, ulcère à l'estomac, asthme, myome ou encore migraine, dystonie neurovégétative et insomnie. Si nous réussissons à localiser le traumatisme psychique ayant provoqué le mal et que nous arrivons à l'effacer de la psyché, nous pourrions alors nous libérer de la névrose, donc de la maladie physique elle-même ».

1372 V. BARIETY J., BARIETY M., BONNIOT R., *Nosologie*, Masson, 1967, 669 p.

1373 La nosographie est quant à elle l'étude des classifications en elles-mêmes.

1374 V. BOYER A. et BOYER D., *Traité des maladies chirurgicales et des opérations qui leur conviennent*, 1884, p. 145

1375 Préambule de la Constitution de l'OMS signée le 22 juillet 1946

deux un mécanisme la provoquant (pathogénie), tous devant lui être assimilés dès lors qu'ils sont précis et non abstraits.

Par maladie, premièrement, nous devons donc entendre ses causes qui sont « internes »¹³⁷⁶ à l'organisme et qui peuvent être soit directement responsables de la maladie comme les agents pathogènes des maladies dites infectieuses, ou qui peuvent favoriser l'émergence de la maladie comme l'hérédité.

Des causes qui peuvent être uniques pour une maladie comme le méningocoque dans le cas de la méningite cérébrospinale, multiples comme notamment la diminution globale du nombre de lymphocytes circulants et la réduction du débit sanguin cérébral pour la maladie d'Alzheimer, ou enfin inconnues dans quel cas nous sommes en présence de maladies idiopathiques¹³⁷⁷.

Deuxièmement, outre ses causes, doivent être assimilés à la maladie le déroulement et le processus mis en place dans l'organisme pour y aboutir.

Ainsi que, troisièmement, ses signes qui constituent les manifestations objectives de la maladie relevées par le médecin par le biais d'un examen physique ou para-clinique (radiographie, prise de sang,...), mais aussi ses symptômes qui eux sont issus d'une appréciation non plus objective mais subjective des effets ressentis par le patient et qui ne doivent pas être confondus avec un trouble

1376 L'OMS a établi une Classification International des Maladies (CIM), pour les seules maladies étant causes de morbidité et de mortalité pour les êtres humaines à travers le monde.

Alors que ce CIM est régulièrement révisé, et que nous en sommes actuellement à sa dixième édition, le CIM-10 fait référence aux maladies infectieuses et parasitaires (chapitre 1), aux tumeurs (chapitre 2), aux troubles du système immunitaire (chapitre 3), aux maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques (chapitre 4), aux troubles mentaux du comportement (chapitre 5), aux maladies du systèmes nerveux (chapitre 6), aux maladies de l'œil et de ses annexes (chapitre 7), aux maladies de l'oreille et de l'apophyse mastoïde (chapitre 8), aux maladies de l'appareil circulatoire (chapitre 9), aux maladies de l'appareil respiratoire (chapitre 10), aux maladies de l'appareil digestif (chapitre 11), aux maladies de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané (chapitre 12), aux maladies du système ostéo-articulaire, des muscles et du tissu conjonctif (chapitre 13), aux maladies de l'appareil génito-urinaire (chapitre 14), à la grossesse et l'accouchement (chapitre 15), à certaines affections dont l'affection se situe dans la période périnatale (chapitre 16), aux malformations congénitales et anomalies chromosomiques (chapitre 17), aux symptômes, signes et résultats anormaux d'examens cliniques et de laboratoire (chapitre 18), aux lésions traumatiques, empoisonnements et certaines autres conséquences de causes externes (chapitre 19), aux causes externes de morbidité et de mortalité (chapitre 20), aux facteurs influant sur l'état de santé et aux motifs de recours aux services de santé (chapitre 21).

Néanmoins dans ce cadre nous pouvons trouver comme causes externes à la maladie, notamment dans le chapitre 20 du CIM-10, « *les accidents de transport terrestre, par eau, aérien, par voie spatiale (!), les chutes, l'exposition à des forces mécaniques inertes, l'exposition à des forces animées, la noyade submersion accidentelles, l'exposition à la fumée, au feu et aux flammes, le contact avec une source de chaleur et des substances brûlantes, le contact avec des animaux venimeux et des plantes vénéneuses...* » qui ne peuvent bien évidemment être considérés dans « notre » étiologie.

D'où la précision suivant laquelle ces causes doivent provenir de l'organisme lui-même.

1377 « *Dans la pluralité des cas, la maladie consiste dans la perturbation fonctionnelle d'un organe malade, mais dans beaucoup de cas aussi, il ne nous est pas donné d'indiquer exactement quel est l'organe malade, et en quoi consiste la maladie. Mon opinion personnelle, qui me conduit à ne pas admettre de maladie sans organe malade, doit cependant céder à ces faits, qui prouvent sans réplique que, malgré le trouble manifesté dans la santé, nous ne pouvons dire la cause de ce trouble* ». - BOYER A. et BOYER D., *Traité des maladies chirurgicales et des opérations qui leur conviennent*, op cit., p. 145

physiologie normal¹³⁷⁸.

259. Des précisions supplémentaires - C'est donc à partir de ce « triptyque » que la maladie doit être caractérisée.

Avec la prise en compte du nom même de la maladie¹³⁷⁹. Avec une adaptation à l'évolution temporelle et sociale puisque les causes de la maladie, ses conséquences, et leur relation sont en perpétuelles mutations, le tabagisme¹³⁸⁰ et l'obésité¹³⁸¹ en étant les exemples idoines.

Et au travers d'une appréhension ciblée, excluant *de facto* la santé générale comme nous l'avons déjà signalé mais également les causes et les symptômes pouvant être communs à diverses maladies dès lors qu'ils ne sont pas rattachés expressément à l'une d'entre elle. Et pour cause, la présentation thérapeutique ne peut être admise que si est également mise en évidence la capacité du produit à faire face à une maladie clairement identifiée (§2).

§2 . UNE ACTION DE PREVENTION OU DE GUERISON

260. Une maladie, un produit aux propriétés préventives ou curatives : un lien entre les deux -

Pour que le consommateur perçoive le produit comme un médicament, il faut que celui-ci soit présenté comme ayant des propriétés préventives ou curatives vis-à-vis d'une unique maladie.

Ce qui signifie que constituent des médicaments les produits présentés comme ayant des propriétés de

1378 Une différence qui est loin d'être systématiquement aisée comme l'a mis en évidence le juge communautaire dans l'affaire Delattre à propos d'une sensation de fatigue puisque selon lui « *de tels états ou sensations sont en eux-mêmes ambigus. Ils peuvent être le symptôme d'une maladie et, rapprochés d'autres règles cliniques, révéler un état pathologique. Ils peuvent également, être une fatigue passagère ou un besoin de nourriture, être dépourvu de toute connotation pathologique* » - CJCE, 21 mars 1991, *Delattre*, Affaire C-369/88, Rec. I-1487, Point 34

1379 C'est-à-dire le nom même de la maladie et non son appellation familière. Ainsi dans son ouvrage de « *nosologie méthodique* », François BOISSIER DE SAUVAGES expliquait à son époque qu'il convient d'exclure « *le défaut d'appétit* » pour l'anorexie, « *la fureur utérine* » pour la nymphomanie, l'« *ennui de la vie* » pour la dépression, « *la faim canine* » pour la boulimie, ou bien encore « *la déjection fréquente* » pour la diarrhée,... - BOISSIER DE SAUVAGES, *Nosologie méthodique*, 1771, 860 p.

1380 • La loi du 10 juillet 1976 (JORF, 10 juillet 1976, pp. 4148 et s.) relative à la lutte contre le tabagisme a effectivement considéré le tabagisme comme une maladie.

▪ D'ailleurs il ressort de l'article L.5121-2 du CSP que « *sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac* ».

1381 En effet, en 1997, l'OMS a défini l'obésité comme une maladie.

réduction des risques d'apparition de cette maladie.

Comme ayant des propriétés de rétablissement, de modification, de correction de fonctions de l'organisme ou de cellules de l'organisme en permettant ainsi de guérir cette maladie.

Et comme ayant des propriétés prophylactiques secondaires, autrement dit empêchant la rechute suite à cette maladie.

261. L'interdiction de mention indirecte - Et ce que cette présentation soit directe en se trouvant sur le produit, ou indirecte (publicité jointe dans un livre¹³⁸², article de presse¹³⁸³, message publicitaire¹³⁸⁴, etc.) puisque le fait de présenter de telles mentions par des moyens interposés ne peut dédouaner le producteur ou le distributeur.

D'ailleurs dans l'affaire *Ter Voort*¹³⁸⁵, alors que M. Ter Voort vendait des tisanes en ne mentionnant aucune propriété thérapeutique, mais que parallèlement les consommateurs pouvaient demander à une fondation des prospectus mettant en avant une telle fonction, le juge communautaire a considéré que le produit ne peut échapper à une qualification en médicament que si ces informations thérapeutiques sont diffusées pour le compte d'un tiers indépendant au fabricant ou au vendeur¹³⁸⁶.

Et donc qu'en dehors de ce cas, la teneur de toute présentation textuelle d'un produit peut influencer sur son appréhension juridique, d'où la nécessité de l'analyser si besoin est.

Une analyse qui est empreinte de moins d'opacité que le critère fonctionnel puisque l'utilisation de la réduction des risques d'apparition ou de guérison de la maladie tranche avec la simple action allant au-delà du fonctionnement physiologique, même si la frontière avec ce dernier et l'aspect préventif demeure toujours malaisée.

1382 Crim, 18 octobre 2005, Pourvoi n°04-84.946

1383 Crim, 29 avril 1996, Pourvoi n°95-82.823

1384 Crim, 22 mars 2005, Pourvoi n°04-81.006

1385 • CJCE, 28 octobre 1992, *Ter Voort*, Affaire C-219/91, Rec. I-05485

• V. sur cette décision : CHAVRIER G., *Légalité de la suspension de produits qualifiés de médicaments par l'AFSSAPS et de compléments alimentaires dans d'autres Etats membres*, *JCP Ed A.*, 2003.I.1260

1386 Ce qui n'était pas le cas en l'espèce.

Puisque de la même manière la notion de maladie dont s'affranchit le critère fonctionnel constitue un réel point de repère d'autant qu'elle se doit d'être ciblée, même si sa dimension étiologique aurait mérité des précisions supplémentaires.

Dès lors en partant du postulat selon lequel un produit a une fonction nutritive et non thérapeutique, et alors que comme nous avons pu le voir ses autres aspects formels (forme matérielle, conditionnement,...) ne sont pas problématiques¹³⁸⁷, voyons par conséquent et à titre exclusif les allégations dont il peut faire l'objet pour qu'il puisse encore être qualifié d'aliment en ayant une présentation conforme à sa fonction.

¹³⁸⁷ V. Article 2.1.b de la directive 2000/13/CE ; Article 6.2 de la directive 2002/46/CE ; Article 8 de la directive 2009/39/CE.