

CONSEIL D'ETAT

statuant
au contentieux

N° 406939

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

FEDERATION DES ENTREPRISES
DE LA BEAUTE

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Ordonnance du 8 février 2017

LE JUGE DES RÉFÉRÉS

Vu la procédure suivante :

Par une requête, des observations complémentaires et un mémoire en réplique, enregistrés le 17 janvier, le 26 janvier et le 30 janvier 2017 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, la Fédération des entreprises de la beauté demande au juge des référés du Conseil d'Etat, statuant sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative :

1°) d'ordonner la suspension de l'exécution du décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 3 500 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

La Fédération requérante soutient que :

- la condition d'urgence est remplie dès lors que le décret attaqué, en imposant un régime généralisé d'autorisation, porte atteinte de manière grave et immédiate aux intérêts économiques et financiers des fabricants et des investigateurs – « CROs » – en termes de compétitivité, d'emplois et de chiffres d'affaires sur un marché soumis à une forte concurrence internationale ;

- la condition tenant à l'existence d'un doute sérieux quant à la légalité du décret attaqué est également satisfaite ;

- l'Etat doit apporter la preuve de ce que la version publiée du décret attaqué correspond effectivement au projet de décret soumis au Conseil d'Etat, conformément à l'article L. 1121-17 du code de la santé publique ;

- il est entaché d'une erreur de droit en ce que la loi du 5 mars 2012 dont il fait application est inconstitutionnelle ;

- le décret contesté et sa base légale méconnaissent, d'une part, l'article 1 du protocole additionnel de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales dès lors qu'ils portent une atteinte grave et disproportionnée aux intérêts économiques des fabricants et investigateurs, intérêts qui constituent un bien protégé au sens de cette disposition et, d'autre part, la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en ce qu'ils imposent des entraves excessives et injustifiées à la prestation de service de recherche clinique en matière de produits cosmétiques ;

- le décret attaqué est entaché d'une erreur manifeste d'appréciation dès lors qu'il impartit au comité de protection des personnes un délai unique de 45 jours pour émettre un avis, sans distinguer selon le projet de recherche qui lui est soumis et, plus particulièrement, sans distinguer selon les risques et contraintes qu'impliquent ces projets de recherche.

Par un mémoire distinct et des observations en réplique, enregistrés le 18 janvier et le 30 janvier 2017 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés en application de l'article 23-5 de l'ordonnance n° 58-1067 du 7 novembre 1958, la Fédération des entreprises de la beauté demande au juge des référés du Conseil d'Etat de renvoyer au Conseil constitutionnel la question de la conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution des articles L. 1121-1 et L. 1121-4 du code de la santé publique. Elle soutient, d'une part, que la question soulevée est recevable, d'autre part, que les dispositions contestées sont applicables au litige et n'ont jamais été déclarées conformes à la Constitution, enfin, que la question est nouvelle et présente un caractère sérieux dès lors que les dispositions précitées portent une atteinte injustifiée et disproportionnée à la liberté d'entreprendre.

Par deux mémoires en défense, enregistrés le 26 janvier et le 27 janvier 2017, la ministre des affaires sociales et de la santé conclut, d'une part, au rejet de la requête et, d'autre part, à ce que le juge des référés du Conseil d'Etat ne renvoie pas au Conseil constitutionnel la question de la conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution des articles L. 1121-1 et L. 1121-4 du code de la santé publique. Elle fait valoir, d'une part, que la condition d'urgence n'est pas remplie et qu'aucun des moyens soulevés par la fédération requérante n'est de nature à faire naître un doute sérieux quant à la légalité du décret attaqué et, d'autre part, que la question prioritaire de constitutionnalité soulevée par la Fédération requérante n'est pas recevable et ne présente pas de caractère nouveau ou sérieux.

Par un mémoire en intervention, enregistré le 26 janvier 2017, l'association Cosmed demande au Conseil d'Etat de faire droit aux conclusions de la requérante. Elle réitère les moyens exposés dans la requête de la Fédération des entreprises de la beauté.

Par un mémoire en intervention, enregistré le 30 janvier 2017, l'association Cosmetic Valley demande au Conseil d'Etat de faire droit aux conclusions de la requérante. Elle réitère les moyens exposés dans la requête de la Fédération des entreprises de la beauté.

Après avoir convoqué à une audience publique, d'une part, la Fédération des entreprises de la beauté, l'association Cosmed et l'association Cosmetic Valley et, d'autre part, la ministre des affaires sociales et de la santé ;

Vu le procès-verbal de l'audience publique du lundi 31 janvier 2017 à 10 heures au cours de laquelle ont été entendus :

- Me Stoclet, avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation, avocat de la Fédération des entreprises de la beauté ;

- les représentants de la Fédération des entreprises de la beauté ;

- les représentants de la ministre des affaires sociales et de la santé ;

et à l'issue de laquelle le juge des référés a différé la clôture de l'instruction jusqu'au lundi 6 février 2017 à 10 heures.

Par une mesure d'instruction supplémentaire, le juge des référés a demandé, à l'issue de l'audience, à la ministre des affaires sociales et de la santé de produire, d'une part, des éléments sur les conséquences du silence opposé par un comité de protection de la personne à une demande d'avis sur un projet de recherche impliquant la personne humaine, et, d'autre part, des éléments concernant le délai moyen de traitement, par les comités de protection des personnes, des demandes d'avis sur des recherches impliquant la personne humaine.

Par un mémoire, enregistré le 2 février 2017, la ministre des affaires sociales et de la santé reprend ses conclusions par les mêmes moyens. Elle fait également valoir que, d'une part, pour l'ensemble des demandes de recherche, le silence opposé par le comité de protection des personnes vaut décision implicite de rejet au terme d'un délai fixé actuellement à trente-cinq jours, et que, d'autre part, on peut estimer que les comités de protection des personnes sont capables d'absorber au moins 4 680 demandes de recherche par an.

Par un mémoire, enregistré le 3 février 2017, la Fédération des entreprises de la beauté reprend ses conclusions par les mêmes moyens. Elle soutient en outre que, en premier lieu, l'application du principe « silence vaut rejet » aux avis des comités de protection des personnes aggrave les conséquences dommageables du régime d'autorisation obligatoire, en deuxième lieu, les données produites par l'administration démontrent l'incapacité des comités de protection des personnes à traiter les demandes d'avis dans le délai légal, et, en troisième lieu, le « développement des connaissances biologiques ou médicales » ne peut être un critère d'application du régime d'autorisation dès lors que toute recherche cosmétique portant sur un nouveau produit est menée en vue d'un tel développement.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- la Constitution ;
- la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et son premier protocole additionnel ;
- la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 ;
- l'ordonnance n° 58-1067 du 7 novembre 1958 ;
- le code de la santé publique ;
- la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 ;
- l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 ;
- le décret n° 2014-1286 du 23 octobre 2014 ;
- le code de justice administrative ;

Considérant ce qui suit :

1. Aux termes du premier alinéa de l'article L. 521-1 du code de justice administrative : « *Quand une décision administrative, même de rejet, fait l'objet d'une requête en annulation ou en réformation, le juge des référés, saisi d'une demande en ce sens, peut ordonner la suspension de l'exécution de cette décision, ou de certains de ses effets, lorsque l'urgence le justifie et qu'il est fait état d'un moyen propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité de la décision.* ». La Fédération des entreprises de la beauté demande, en application de ces dispositions, la suspension de l'exécution du décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine.

Sur les interventions des associations Cosmed et Cosmetic Valley :

2. Les associations Cosmed et Cosmetic Valley, qui interviennent au soutien des conclusions de la requête, justifient, eu égard à leur objet statutaire, d'un intérêt à demander la suspension du décret attaqué. Leurs interventions sont, par suite, recevables.

Sur la question prioritaire de constitutionnalité :

3. Aux termes du premier alinéa de l'article 23-5 de l'ordonnance du 7 novembre 1958 portant loi organique sur le Conseil constitutionnel : « *Le moyen tiré de ce qu'une disposition législative porte atteinte aux droits et libertés garantis par la Constitution peut être soulevé (...) à l'occasion d'une instance devant le Conseil d'Etat (...)* ». Il résulte des dispositions de ce même article que le Conseil constitutionnel est saisi de la question prioritaire de constitutionnalité à la triple condition que la disposition contestée soit applicable au litige ou à la procédure, qu'elle n'ait pas déjà été déclarée conforme à la Constitution dans les motifs et le dispositif d'une décision du Conseil constitutionnel, sauf changement des circonstances, et que la question soit nouvelle ou présente un caractère sérieux.

4. Il résulte de la combinaison de ces dispositions organiques avec celles du livre V du code de justice administrative qu'une question prioritaire de constitutionnalité peut être soulevée devant le juge administratif des référés statuant, en première instance ou en appel, sur le fondement de l'article L. 521-1 de ce code. Le juge des référés du Conseil d'Etat peut en toute hypothèse, y compris lorsqu'une question prioritaire de constitutionnalité est soulevée devant lui, rejeter une requête qui lui est soumise pour incompetence de la juridiction administrative, irrecevabilité ou défaut d'urgence. S'il ne rejette pas les conclusions qui lui sont soumises pour l'un de ces motifs, il lui appartient de se prononcer, en l'état de l'instruction, sur le renvoi de la question au Conseil constitutionnel. Même s'il décide de renvoyer la question, il peut décider de faire usage des pouvoirs que l'article L. 521-1 du code de justice administrative lui confère pour ordonner à titre provisoire la suspension de l'exécution de l'acte attaqué, s'il estime que les conditions posées par cet article sont remplies.

5. Au titre de la question prioritaire de constitutionnalité qu'elle soulève à l'appui de ses conclusions à fin de suspension, la Fédération requérante soutient qu'en subordonnant les projets de recherche visés aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique à l'avis favorable du comité de protection des personnes, les dispositions des articles L. 1121-1 et L. 1121-4 de ce code portent à la liberté d'entreprendre des fabricants et des organismes de recherche du secteur de la cosmétique une atteinte qui est injustifiée et disproportionnée au regard de l'objectif de protection de la santé humaine et des autres objectifs poursuivis par le législateur.

6. Aux termes de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction applicable à la date du décret attaqué : « *Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche impliquant la personne humaine ". //Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine : /1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;/ 2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; / 3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes*

sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. (...) ». Aux termes de l'article L. 1121-4 du même code : « La recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. (...) / Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. (...) / Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le comité de protection des personnes concerné s'assure auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques minimes. / En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes concerné saisit pour avis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. ». Le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016, dont il est demandé au juge des référés du Conseil d'Etat de suspendre l'exécution, a été pris pour permettre l'application de ces dispositions. Il définit notamment les conditions dans lesquelles les comités de protection des personnes visés à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique sont saisis des projets de recherches mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 1121-1 et les examinent.

7. La ministre des affaires sociales et de la santé soutient en défense que les dispositions des articles L. 1121-1 et L. 1121-4 du code de la santé publique ne peuvent pas faire l'objet d'une question prioritaire de constitutionnalité, au motif que ces dispositions ont été modifiées par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 et que, cette ordonnance n'ayant pas été ratifiée à la date de la présente ordonnance, elles n'ont pas le caractère de dispositions législatives. Il résulte toutefois des termes de la requête de la Fédération des entreprises de la beauté que celle-ci conteste le principe-même de l'inclusion, par le 2° et le 3° de l'article L. 1121-1, des recherches non interventionnelles et des recherches interventionnelles comportant des risques et des contraintes minimales dans le champ d'application de la procédure d'avis favorable définie à l'article L. 1121-4 du même code. Or la soumission de ces deux catégories de recherches à cette procédure d'autorisation résulte de dispositions législatives issues de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 et l'ordonnance du 16 juin 2016 a eu pour seul objet de préciser la définition de ces catégories, sans y apporter de modifications significatives du point de vue de leur application aux recherches du secteur de la cosmétique. Il en résulte que les dispositions dont la constitutionnalité est contestée sont issues de la loi du 5 mars 2012, qu'elles ont bien un caractère législatif et qu'elles peuvent, par suite, faire l'objet d'une question prioritaire de constitutionnalité.

8. Il résulte de l'article L. 1123-7 du code de la santé publique que les comités de protection des personnes ont pour mission, lorsqu'ils sont saisis d'un projet de recherche en application de l'article L. 1121-4 cité ci-dessus, d'examiner notamment les modalités de protection des participants au projet, l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations qui leur sont fournies ainsi que la procédure à suivre pour obtenir leur consentement éclairé, les modalités de leur indemnisation, la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion, la pertinence de la recherche, la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution d'échantillons biologiques et la pertinence des données à caractère personnel collectées au regard de l'objectif de la recherche. L'article L. 1121-4 permet en outre au comité de vérifier à quelle catégorie appartient chacun des projets de recherche qui lui sont soumis et, s'agissant de certaines des recherches visées par le 2° de l'article L. 1121-1, de demander le cas échéant à l'Agence de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé son avis sur l'importance des risques encourus. Il suit de là que la soumission des trois catégories de recherches énumérées à l'article L. 1121-1 à la procédure d'avis favorable du comité de

protection des personnes est justifiée par l'objectif d'intérêt général de protection des personnes qui participent aux recherches et par la préoccupation d'assurer que chaque projet est soumis à un type de contrôle correspondant à la nature des risques encourus par ces participants. Si la fédération requérante soutient que la contrainte administrative impliquée par la procédure d'avis favorable des comités de protection des personnes est disproportionnée au regard de cet objectif, elle ne peut utilement invoquer les modalités réglementaires qui gouvernent cette procédure pour contester la constitutionnalité de la loi. Par ailleurs, l'article L. 1121-16-2 du code de la santé publique prévoit que l'article L. 1121-4 n'est pas applicable « aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé ». Il suit de là que le législateur a de lui-même prévu que seraient exclues de la procédure d'avis favorable des comités de protection des personnes menées dans le secteur de la cosmétique pour lesquelles cette procédure ne paraîtrait pas nécessaire. La soumission des recherches visées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique à la procédure d'avis favorable des comités de protection des personnes répond ainsi à un objectif d'intérêt général et n'apparaît pas en elle-même, compte tenu notamment des dérogations prévues par l'article L. 1121-16-2, disproportionnée à cet objectif.

9. Il résulte de ce qui précède qu'en l'état de l'instruction, la question de constitutionnalité soulevée, qui n'est pas nouvelle, n'apparaît pas présenter un caractère sérieux justifiant son renvoi au Conseil constitutionnel par le juge des référés du Conseil d'Etat.

Sur la demande de suspension du décret litigieux :

En ce qui concerne l'existence d'un moyen propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité du décret contesté :

10. Le moyen tiré de ce que le décret attaqué ne serait conforme ni au texte soumis au Conseil d'Etat, ni à celui adopté par le Conseil d'Etat n'est, en l'état de l'instruction, pas de nature à créer un doute sérieux quant à la légalité de ce décret.

11. Pour les raisons indiquées au point 8. ci-dessus, le moyen tiré de ce que la base légale du décret attaqué porterait à la liberté d'entreprendre garantie par la Constitution et au droit au respect des biens garanti par l'article 1^{er} du Premier protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales une atteinte disproportionnée au regard des objectifs d'intérêt général poursuivis n'est pas de nature à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité du décret attaqué.

12. La fédération requérante soutient également que les dispositions combinées des 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et des dispositions réglementaires du même code issues du décret attaqué méconnaissent les stipulations de l'article 1^{er} du Premier protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales en ce que les catégories de recherches qu'elles prévoient seraient définies de façon trop imprécise. Il est exact que, selon la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, les stipulations de l'article 1^{er} du Premier protocole exigent que la règle de droit soit suffisamment accessible, précise et prévisible pour que le citoyen soit à même de prévoir, à un degré raisonnable dans chaque situation, les conséquences pouvant découler pour ses biens d'un acte déterminé. A supposer que les intérêts économiques d'une entreprise pratiquant ou faisant appel à la recherche impliquant la personne humaine constituent un bien au sens de ces stipulations, il y a lieu de constater, en premier lieu, que le premier alinéa de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique définit le champ d'application de cet article comme étant relatif aux

« recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales », ce qui est suffisamment clair et exclut notamment les recherches ayant un objet purement commercial ou qui visent seulement à recueillir l'opinion des consommateurs. En deuxième lieu, le 2° de l'article L. 1121-1 vise les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par voie réglementaire, et l'arrêté du 2 décembre 2016 intervenu à cette fin inclut, parmi les « interventions » ayant pour effet d'inclure une recherche dans le champ de ce 2°, « l'administration de produits lorsque les conditions d'utilisation de ces produits sont conformes à leur destination et leur condition d'utilisation courante ». En troisième lieu, le 3° de l'article L. 1121-1, dans sa rédaction applicable à la date du décret attaqué, vise les « recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle » et le 5° de l'article R. 1121-2 du même code précise que, dans le cas des recherches portant sur des produits cosmétiques, relèvent de cette catégorie les études menées « à l'aide de méthodes d'investigations à risque négligeable, sur des produits dont la sécurité d'emploi est établie, lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi ou selon des méthodes reproduisant ces conditions ». Il résulte de la combinaison de ces dispositions que lorsque les recherches sur des produits cosmétiques répondent à la définition figurant au 5° de l'article R. 1121-2, elles relèvent du 3° de l'article L. 1121-1, alors même qu'elles impliqueraient l'administration d'un produit au sens de l'arrêté du 2 décembre 2016. Il résulte de ce qui précède que la combinaison des dispositions législatives et réglementaires en cause n'est pas susceptible de créer, chez les professionnels concernés, une incertitude quant au contenu de chaque catégorie de recherche.

13. La fédération requérante soutient que la procédure d'autorisation des recherches qui résulte des dispositions des articles L. 1121-1 et L. 1121-4 du code de la santé publique et des dispositions réglementaires du même code issues du décret attaqué serait incompatible avec les dispositions du chapitre III de la directive n° 2006/123 du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur. Les dispositions des articles L. 1121-1 et L. 1121-4 du code de la santé publique ne font pas apparaître une méconnaissance manifeste de la directive n° 2006/123 et n'ont été déclarées incompatibles avec les règles du droit de l'Union européenne ni par le juge saisi au principal ni par le juge compétent à titre préjudiciel. Le moyen tiré de leur incompatibilité avec ces règles ne peut donc, en tout état de cause, être retenu. La fédération soutient également que le décret attaqué, en ce qu'il instaure un régime d'autorisation préalable, définit un délai indicatif d'instruction des demandes de quarante-cinq jours, ne permet pas la naissance d'une autorisation tacite et prévoit la caducité des autorisations à l'expiration d'un délai de deux ans, méconnaît les dispositions des articles 9, 11, et 13 de cette directive. Mais les règles de procédure ainsi contestées sont, en tout état de cause, compatibles avec les dispositions du chapitre III de la directive n° 2006/123 dès lors qu'elles ne sont pas discriminatoires, qu'elles sont justifiées par la raison impérieuse d'intérêt général tirée de la protection des participants aux recherches et qu'elles sont proportionnées à la réalisation de cet objectif.

14. La Fédération des entreprises de la beauté soutient en dernier lieu que le décret attaqué serait entaché d'une erreur manifeste d'appréciation en ce qu'il soumettrait les projets de recherche des entreprises du secteur de la cosmétique à des contraintes excessives, en raison notamment du délai de quarante-cinq jours laissé par le décret attaqué aux comités de protection des personnes pour rendre leur avis, quelle que soit la procédure suivie. Dans le dernier état de ses écritures, la fédération requérante fait état de l'insuffisante capacité de traitement des demandes d'avis par les comités de protection des personnes et de l'impact que cette circonstance ne manquera pas d'avoir sur les activités de ses mandants, compte tenu du délai de trente-cinq jours à l'expiration duquel les comités sont réputés rendre un avis négatif implicite.

15. Il résulte de façon crédible des données chiffrées produites par la fédération requérante que près de cinquante entreprises du secteur de la cosmétique ont réalisé en 2016 environ 25 000 études, dont au moins la moitié auraient relevé, si les dispositions issues de la loi du 5 mars 2012 leur avaient été applicables, du 2° ou du 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de cette loi. Les données communiquées ne permettent pas d'appréhender la proportion de ces recherches qui relèveraient du 2° de cet article, dont le champ d'application a été précisé par l'arrêté du 2 décembre 2016 mentionné ci-dessus, ou du 3° de cet article, tel qu'il a été précisé par le 5° de l'article R. 1121-2 issu du décret attaqué. Toutefois, en l'absence de l'arrêté prévu par l'article L. 1121-16-2 du même code, qui a vocation à exonérer une partie des recherches non interventionnelles sur des produits cosmétiques de la procédure d'avis favorable du comité de protection des personnes, ces comités devraient, si les chiffres communiqués pour l'année 2016 sont, comme cela semble vraisemblable, représentatifs de l'activité de recherche dans ce secteur, examiner chaque année au moins 12 000 projets en provenance de ce secteur. Or il résulte des précisions apportées par l'administration à l'audience et dans le mémoire produit après celle-ci que ces comités ont examiné près de 2 000 dossiers en 2014 et seraient en mesure, d'après les extrapolations de l'administration, d'en examiner près de 4 500 en année pleine. L'administration n'a pas été en mesure d'indiquer quel impact aurait sur la capacité de traitement des dossiers par les comités la procédure allégée qui figure au II de l'article R. 1123-23 du code de la santé publique, issu du décret attaqué, cette procédure étant au demeurant enserrée dans le même délai indicatif de quarante-cinq jours que la procédure normale. Par ailleurs, il résulte des dispositions du décret n° 2014-1286 du 23 octobre 2014 visé ci-dessus que le silence gardé par le comité de protection des personnes sur une demande pendant une durée de trente-cinq jours vaut rejet de cette demande. Il résulte de l'ensemble de ces éléments qu'à défaut pour l'administration d'avoir notamment restreint le champ d'application de la procédure d'avis favorable dans le domaine des recherches non interventionnelles sur les produits cosmétiques en édictant l'arrêté prévu par l'article L. 1121-16-2 du code de la santé publique, le décret attaqué a pour conséquence la soumission aux comités de protection des personnes d'un nombre important de dossiers qu'ils ne sont manifestement pas en mesure d'examiner dans des conditions satisfaisantes, ce qui conduira vraisemblablement à la naissance d'un nombre élevé de décisions implicites de rejet sans examen du dossier. Pour ces raisons, en l'absence notamment de l'arrêté prévu par l'article L. 1121-16-2 du code de la santé publique, le moyen tiré de ce que le décret serait entaché d'une erreur manifeste d'appréciation en tant qu'il s'applique aux recherches sur les produits cosmétiques paraît, en l'état de l'instruction, de nature à créer un doute sérieux quant à sa légalité.

En ce qui concerne la situation d'urgence :

16. Il résulte de ce qui est indiqué au point précédent que la soumission des recherches sur les produits cosmétiques aux dispositions du décret attaqué est de nature à priver d'effet la procédure d'avis favorable des comités de protection de ces personnes à l'égard de ces recherches et à désorganiser l'activité de ces comités. Il en résulte que la demande de la fédération requérante satisfait à la condition d'urgence exigée par l'article L. 521-1 du code de justice administrative.

17. Il résulte de tout ce qui précède qu'il y a lieu d'ordonner la suspension de l'exécution du décret attaqué en tant qu'il s'applique aux recherches sur les produits cosmétiques jusqu'à ce qu'il soit statué au fond sur les conclusions formées par la Fédération des entreprises de la beauté tendant à l'annulation de ce décret, sans préjudice de l'application de l'article L. 521-4 du code de justice administrative.

18. Il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de mettre à la charge de l'Etat la somme de 3 500 euros à verser à la Fédération des entreprises de la beauté en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

ORDONNE :

Article 1^{er} : Les interventions des associations Cosmed et Cosmetic Valley sont admises.

Article 2 : Il n'y a pas lieu de renvoyer au Conseil constitutionnel la question prioritaire de constitutionnalité soulevée par la Fédération des entreprises de la beauté.

Article 3 : L'exécution du décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 est suspendue en tant qu'il s'applique aux recherches sur les produits cosmétiques jusqu'à ce qu'il soit statué au fond sur les conclusions formées par la Fédération des entreprises de la beauté tendant à l'annulation de ce décret.

Article 4 : L'Etat versera la somme de 3 500 euros à la Fédération des entreprises de la beauté en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 5 : Le surplus des conclusions de la requête de la Fédération des entreprises de la beauté est rejeté.

Article 6 : La présente ordonnance sera notifiée à la Fédération des entreprises de la beauté, aux associations Cosmed et Cosmetic Valley et à la ministre des affaires sociales et de la santé. Copie en sera adressée au Conseil constitutionnel.

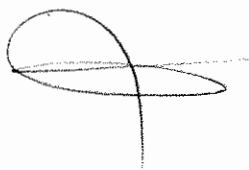
Fait à Paris, le 8 février 2017

Signé : Luc Derepas

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

Pour expédition conforme,

Le secrétaire,



Agnès Micalowa