22 décembre 2025

Texte intégral

Vu la procédure suivante :

Par une requête, un nouveau mémoire et un mémoire en réplique, enregistrés les 7, 13 et 28 novembre 2025 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, la société EVLB 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°) de suspendre l'exécution du décret n° 2025-898 du 5 septembre 2025 en tant qu'il interdit la fabrication, la production et l'exportation des produits à usage oral contenant de la nicotine ;

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

Elle soutient que :

- sa requête est recevable ;

- la condition d'urgence est satisfaite dès lors que, en premier lieu, le décret attaqué porte atteinte à un intérêt public en ce qu'il constitue une restriction à l'importation et à l'exportation contraire au droit de l'Union européenne, en deuxième lieu, il porte une atteinte grave et immédiate à son activité de production de perles nicotinées à faible dosage et à ses intérêts économiques, la date d'entrée en vigueur du décret lui laissant, en tout état de cause, un délai insuffisant pour s'adapter et, en dernier lieu, aucune urgence ni aucun intérêt public lié à des considérations de santé publique ne s'attachent à l'exécution du décret dès lors que les produits nicotinés à faible dosage ne sont pas nocifs ;

- il existe un doute sérieux quant à la légalité du décret contesté ;

- il méconnait la liberté de circulation des marchandises résultant des articles 34, 35 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dès lors que, d'une part, il introduit une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives en interdisant la production, l'importation et l'exportation des produits nicotiniques à usage oral et,

d’autre part, cette mesure n’est ni nécessaire ni proportionnée aux objectifs de protection de la santé et de la vie des personnes, dès lors que les produits nicotiniques à usage oral constituent une alternative moins nocive à la consommation de tabac favorisant le sevrage des fumeurs et que d’autres mesures moins restrictives pourraient être mises en œuvre ;

- il méconnait le principe constitutionnel de la liberté du commerce et de l’industrie et de la liberté d’entreprendre, en ce qu’il l’empêche de fabriquer et de commercialiser ses produits dans des pays tiers ;

- il fixe une interdiction générale de produire, fabriquer, transporter, importer, exporter, détenir, offrir, céder, acquérir et employer, sur le territoire national, des produits à usage oral contenant de la nicotine, inadaptée, non-nécessaire et disproportionnée dès lors que d’autres mesures moins attentatoires pouvaient être adoptées ;

- il méconnait le principe d’égalité dès lors que, d’une part, le tabac à chiquer, produit plus dangereux, fait l’objet d’un traitement plus favorable et, d’autre part, les dispositifs de vapotage comprenant de la nicotine ne font l’objet d’aucune interdiction ;

- il méconnait le principe de confiance légitime et l’article L. 221-5 du code des relations entre le public et l’administration en ce que le délai de six mois est insuffisant pour lui permettre d’organiser le déménagement de son activité de production vers l’étranger.

Par un mémoire en défense, enregistré le 24 novembre 2025, la ministre de la santé, des familles, de l’autonomie et des personnes handicapées conclut au rejet de la requête. Elle soutient que la condition d’urgence n’est pas satisfaite, et que les moyens soulevés ne sont pas fondés.

La requête a été communiquée au Premier ministre qui n’a pas produit d’observations.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- la Constitution, notamment son Préambule ;

- le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

- le code de la santé publique ;

- le code de justice administrative ;

Après avoir convoqué à une audience publique, d'une part, la société EVLB, et d'autre part, la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et le Premier ministre ;

Ont été entendus lors de l'audience publique du 2 décembre 2025, à 15 heures :

- les représentants de la société EVLB ;

- les représentantes de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées ;

à l'issue de laquelle la juge des référés a clos l'instruction ;

Considérant ce qui suit :

1. Aux termes 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 ».

2. La société EVLB demande au juge des référés du Conseil d'Etat, statuant sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, de suspendre l'exécution du décret n° 2025-898 du 5 septembre 2025 seulement en tant qu'il interdit la fabrication, la production et l'exportation des produits à usage oral contenant de la nicotine, lequel, en vertu de son article 3, doit entrer en vigueur « le premier jour du septième mois suivant celui de sa publication », soit le 1er avril 2026.

3. Aux termes de l'article L. 5132-1 du code de la santé publique : « Sont comprises comme substances vénéneuses : (...) : 4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6 ». L'article L. 5132-6 précise que : « Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 comprennent : 2° Les médicaments à usage

humain susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ; 3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ; 5° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects ». Aux termes de l'article L. 5132-8 du même code : « La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi de plantes, de substances ou de préparations classées comme vénéneuses sont soumises à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat ».

4. En application des dispositions réglementaires de la section 2 du chapitre II du titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, applicables antérieurement à l'entrée en vigueur du décret litigieux, et en particulier de son article R. 5132-44-1, les substances et préparations vénéneuses, au rang desquelles la nicotine est inscrite, qui ne constituent pas des produits cosmétiques ni des produits du tabac dont « le tabac à usage oral » régis par les articles L. 3512-1 et suivants du même code, ni des produits du vapotage « pour la consommation de vapeur contenant le cas échéant de la nicotine » régis par ses articles L. 3513-1 et suivants, sont, par principe, soumises aux dispositions relatives aux médicaments définies par les dispositions des articles R. 5132-1 à R. 5132-26. Ces dispositions imposent notamment, sous réserve, selon les termes de l'article R. 5132-2, des médicaments qui « renferment des substances classées à des doses ou concentrations très faibles », leur délivrance par un pharmacien sur prescription ou commande à usage professionnel d'un professionnel de santé, outre des prescriptions particulières quant à leur emballage et leur étiquetage.

5. Aux termes du décret litigieux du 5 septembre 2025, un nouvel article R. 5132-45 est introduit à la section 2 du chapitre II du titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, sur le fondement de l'article L. 5132-8, pour prohiber désormais sur le territoire national « la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi de produits à usage oral contenant de la nicotine », cette prohibition ne s'appliquant pas « aux tabacs à chiquer », aux « médicaments au sens des articles L. 5111-1 et L. 5121-1-1, aux dispositifs médicaux au sens des articles L. 5211-1 et L. 5221-1 ainsi qu'aux matières premières à usage pharmaceutique telles que définies à l'article L. 5138-2 » ainsi qu'aux « denrées alimentaires », sous certaines conditions.

6. L'entrée en vigueur de ces dispositions aura ainsi pour effet, en sus des restrictions déjà prévues pour la commercialisation des « produits à usage oral contenant de la nicotine » par les dispositions citées au point 4, d'interdire leur production et leur fabrication en France ainsi que leur exportation, qui étaient, jusqu'alors, licites.

7. L'entreprise EVLB, société par actions simplifiée de droit français implantée à Guérande (Loire-Atlantique), est engagée, depuis 2022, dans une activité de recherche et développement portant sur des « loaded granules », soit des capsules comportant

des principes actifs précisément dosés, destinées à une administration orale. Si elle cherche à développer une production portant sur des compléments alimentaires voire des médicaments, en lien notamment avec la société UPSA, il résulte de l'instruction et des pièces qu'elle a produites que son principal marché est, à ce jour, conclu avec une société britannique et porte sur des « loaded granules » à base de nicotine pour lesquelles elle dispose d'un brevet déposé le 30 août 2019 par son dirigeant et qui sont destinées à l'exportation en Grande-Bretagne et en Irlande. La société EVLB justifie ainsi que la prohibition induite par le décret litigieux la contraindrait à délocaliser cette activité hors du territoire national et compromettrait les investissements et les recrutements qu'elle a d'ores-et-déjà réalisés, à cet effet. Elle établit ainsi une atteinte suffisamment grave et immédiate à sa situation pour caractériser une situation d'urgence.

8. Le moyen tiré de l'insuffisance du différé d'entrée en vigueur prévu par le décret litigieux, soit le premier jour du septième mois suivant celui de sa publication, eu égard à l'atteinte ainsi portée aux intérêts des entreprises, telle la société requérante, qui ont développé de façon licite une activité de fabrication, de production et d'exportation des produits à usage oral contenant de la nicotine qu'il définit, est de nature à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité du décret en tant précisément qu'il interdit la fabrication, la production et l'exportation de ces produits.

9. Il résulte de ce qui précède qu'il y a lieu de suspendre l'exécution du décret n° 2025-898 du 5 septembre 2025 en tant qu'il n'a pas prévu, pour l'interdiction de la fabrication, de la production et de l'exportation des produits à usage oral contenant de la nicotine qu'il définit, un différé d'entrée en vigueur au moins jusqu'au 30 juin 2025, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de la requête, la requête au fond étant, en tout de cause, susceptible d'être inscrite au rôle d'une séance de jugement au rapport de la 1ère chambre au plus tard au mois de juin 2025.

10. Il y a lieu de mettre à la charge de l'Etat le versement à la société EVLB la somme de 3 000 euros en application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

O R D O N N E :

Article 1er : Jusqu'à ce qu'il ait été statué sur la requête en annulation présentée par la société EVLB, l'exécution du décret n° 2025-898 du 5 septembre 2025 est suspendue en tant qu'il interdit la fabrication, la production et l'exportation des produits à usage oral contenant de la nicotine qu'il définit.

Article 2 : L'Etat versera à la société EVLB la somme de 3 000 euros en application des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : La présente ordonnance sera notifiée à la société EVLB, à la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et au Premier ministre.

Fait à Paris, le 22 décembre 2025

Signé : Laurence Helmlinger