

ARRET N° 1738

AUDIENCE DU TREIZE NOVEMBRE DEUX MILLE TROIS

LA CHAMBRE DE L'INSTRUCTION DE LA COUR D'APPEL DE RENNES réunie en chambre du conseil et composée comme il est dit ci-dessous a rendu l'arrêt suivant :

LA CHAMBRE
DE L'INSTRUCTION
DE LA COUR
D'APPEL DE RENNES

Vu la procédure instruite au tribunal de grande instance de LORIENT
contre :

X..

13 novembre 2003

Du chef de : importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, administration à des animaux destinés à l'alimentation humaine ou détention sans justificatif de substances ou compositions qui ne bénéficient pas d'autorisation au titre des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires ou substances destinées à l'alimentation animale, commerce de substances dangereuses sous une présentation prêtant à confusion avec un aliment,

LORIENT

TÉMOINS ASSISTES :

REVILLA Inaki,
né le 30 Septembre 1966 à SAN SEBASTIAN (ESPAGNE),
nationalité espagnole,
domicile élu chez Me MONTENOT - 7, avenue Niel - 75017 PARIS,

X...

TÉMOINS ASSISTES :
ERNETA Francisco-Javier
REVILLANT Inaki

PC :
Conseil Régional Ordre
Vétérinaires de Bretagne
et 4 autres

ERNETA Francisco-Javier,
né le 6 Janvier 1962 à PAMPLUNA (ESPAGNE),
nationalité : ESPAGNOLE,
domicile élu chez Me MONTENOT - 7, avenue Niel - 75017 PARIS,

PARTIES CIVILES :

importation de médicaments
vétérinaires sans autorisation,
etc

CONSEIL RÉGIONAL DE L'ORDRE DES VÉTÉRINAIRES DE
BRETAGNE,
23, rue Lesage - 35000 RENNES,
Ayant pour avocats Me YVON, 2, rue Duplex - 56100 LORIENT - Me
DECHEZLEPRETRE, 53, rue Cardinet - 75017 PARIS,

CONFIRMATION DE
L'ORDONNANCE
DE NON-LIEU

CONSEIL SUPÉRIEUR DE L'ORDRE DES VÉTÉRINAIRES,
34, rue BREGUET - 75011 PARIS,
Ayant pour avocats Me YVON, 2, rue Duplex - 56100 LORIENT - Me
DECHEZLEPRETRE, 53, rue Cardinet - 75017 PARIS,

SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
ET RÉACTIFS,

Ayant pour avocats Me PIERRE, 38, avenue Gambetta - 56100 LORIENT - Me
TISSEYRE-BONNET, 5, rue Lincoln - 75008 PARIS,

**SYNDICAT NATIONAL DES VÉTÉRINAIRES D'EXERCICE
LIBÉRAL,**

10, Place Léon Blum - 75011 PARIS,

Ayant pour avocats Me YVON, 2, rue Dupleix - 56100 LORIENT - Me
DECHEZLEPRETRE, 53, rue Cardinet - 75017 PARIS,

UNION FÉDÉRALE DES CONSOMMATEURS QUE CHOISIR,

11, rue Guénot - 75011 PARIS,

Ayant pour avocats Me PIERRE, 38, avenue Gambetta - 56100 LORIENT - Me
BRUNET, BP 238 - 10 rue Sainte Opportune - 86006 POITIERS,

Vu l'ordonnance de non-lieu rendue le 14 mars 2003 par le Juge
d'instruction de Tribunal de Grande Instance de LORIENT et notifiée le même
jour aux parties civiles et à leurs avocats ainsi qu'aux témoins assistés et leur
conseil ;

Vu les déclarations d'appel souscrites au secrétariat-greffe du tribunal
de grande instance de LORIENT :

- le 18 mars 2003 par Maître YVON substituant Maître
DECHEZLEPRETRE au nom :

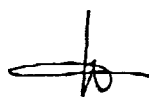
- du conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires,
- du syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,
- du conseil régional de l'ordre des vétérinaires de Bretagne,

- le 19 mars 2003 par Maître Lucie PIERRE, substituant Maître Simon
BRUNET, au nom de l'union fédérale des consommateurs Que Choisir,

- le 20 mars 2003 par Maître Lucie PIERRE, substituant Maître
TISSEYRE-BONNET, au nom du syndicat industrie des médicaments
vétérinaires et réactifs ;

Le dossier contenant les réquisitions de Monsieur le procureur général
a été déposé le 12 septembre 2003 au greffe de la chambre de l'instruction ;

Vu les avis adressés par lettres recommandées le 12 septembre 2003
par Monsieur le procureur général aux parties civiles et à leurs avocats ainsi
qu'aux témoins assistés et à leur avocat les informant que le dossier de




procédure sera examiné par la chambre de l'instruction à l'audience du jeudi 2 octobre 2003 à 9 heures ;

Vu les mémoires déposés au greffe de la chambre de l'instruction :

- le 29 septembre 2003 à 9 heures par l'avocat des témoins assistés,
- le 30 septembre 2003 à 16 heures par l'avocat du syndicat de l'industrie des médicaments vétérinaires et réactifs, partie civile,
- le 1^{er} octobre 2003 à 9 heures par l'avocat du conseil supérieur de l'ordre des vétérinaire, du conseil régional de l'ordre des vétérinaires de Bretagne et du syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,

Vu les autres pièces du dossier de la procédure,

A l'audience du 2 octobre 2003, en chambre du conseil, après avoir entendu :

Monsieur GIMONET, conseiller, en son rapport,

Monsieur VANNIER, substitut général, en ses réquisitions orales,

Maître DECHEZLEPRETRE, avocat du conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires, du conseil régional de l'ordre des vétérinaires de Bretagne et du syndicat national vétérinaires d'exercice libéral, parties civiles, en ses observations,

Maîtres LEBRAS et TISSEYRE-BONNET, avocats du syndicat de l'industrie des médicaments vétérinaires et réactifs, partie civile, en leurs observations,

Maître MONTENOT, avocat des témoins assistés, en ses observations et ayant eu la parole le dernier,

l'affaire a été mise en délibéré pour l'arrêt être rendu à l'audience du 13 novembre 2003 ;

et ce jour, 13 novembre 2003, après en avoir délibéré conformément à l'article 200 du Code de procédure pénale en l'absence du ministère public et du greffier et dans la même composition :

Vu les articles 186, 207 alinéa 3 et 502 du Code de procédure pénale ;



Considérant à titre liminaire que des conclusions ont été déposées le jour de l'audience par la société ALBAITARIZA et l'association des éleveurs bretons par lesquelles celles-ci sollicitent, sur le fondement de l'article 41 de la loi du 29 juillet 1881, que soient supprimés deux paragraphes du mémoire des conseils supérieur et régional de l'ordre des vétérinaires estimés par elles diffamatoires et demandent que leur soit réservée l'action civile ;

Mais considérant que ces conclusions, prises au nom de personnes étrangères à la procédure, sont dépourvues de signature ;

Qu'il conviendrait donc de les déclarer irrecevables ;

Considérant que les appels, interjetés dans le délai légal, sont recevables ;

Considérant qu'il résulte de la procédure les faits suivants :

Le 10 juin 2001, les inspecteurs de la Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Sanitaires portaient à la connaissance du Parquet de LORIENT, des faits d'importation et d'administration illicites de médicaments vétérinaires espagnols sur des élevages essentiellement avicoles et bovins du ressort du tribunal de grande instance de LORIENT.

Il s'agissait des médicaments suivants :

- Quinoex 10 , à base d'enrofloxacin, antibiotique inscrit sur la liste I des substances vénéneuses,
- Maylosina, à base de tilosine, antibiotique inscrit sur la liste I des substances vénéneuses,
- Hipramin B, à base d'acides aminés et de vitamines.

Ces produits fabriqués en Espagne provenaient de la société espagnole ALBAITARITZA. L'acheminement vers la Bretagne s'effectuait par l'intermédiaire d'une entreprise de transport, la société TFE.

Leur importation n'avait pas fait l'objet d'une autorisation administrative délivrée par l'agence française de sécurité des aliments (AFSSA) ni d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) imposées par les articles L 5141-5 et L 5142-7 du Code de la santé publique.

Il apparaissait qu'une centaine d'éleveurs de volailles, répartis dans les départements du Morbihan, du Finistère, des Côtes d'Armor, des Landes, du



Lot et des Pyrénées Atlantiques avaient été approvisionnés par la Société ALBAITARITZA depuis le début de l'année 2001. L'approvisionnement était estimé à environ 8 tonnes.

Le 6 juillet 2001, par suite d'une information émanant du transporteur TFE, les gendarmes de PONTIVY et les inspecteurs de la brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et sanitaires intervenaient à MESLAN (56) sur les lieux d'une livraison de 80 kilogrammes de médicaments antibiotiques, nomenclaturés sous l'appellation de "denrées alimentaires", destinés à un élevage bovin.

Les responsables du GAEC reconnaissaient s'approvisionner auprès de la société espagnole qui consentait des tarifs très inférieurs à ceux pratiqués en FRANCE. Ils précisaient que l'intermédiaire de la société ALBAITARITZA était un dénommé Jean-Yves PAUL, domicilié à BERRIEN (29).

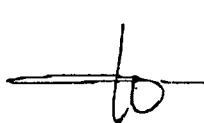
Le 10 juillet 2001, une information était ouverte contre X. du chef d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, administration à des animaux destinés à l'alimentation humaine ou détention sans justificatif de substances ou compositions qui ne bénéficient pas d'autorisation au titre des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires ou substances destinées à l'alimentation animale, mise sur le marché de substances ou préparations sous une présentation ou dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment.

Le syndicat de l'industrie des médicaments vétérinaires et réactifs (S.I.M.V.) ainsi que le conseil régional de l'ordre des vétérinaires de Bretagne, le syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral et le conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires se constituaient partie civile, de même que l'association UFC "Que Choisir".

Le S.I.M.V indiquait qu'en matière de médicament vétérinaire, le principe est celui d'une autorisation d'importation préalable, quelle que soit la provenance du médicament, autorisation délivrée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA).

En outre, tout médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

L'association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (AUDACE) écrivait au juge d'instruction. Entendu sur commission rogatoire, son président, Daniel ROQUES, exposait que ses adhérents, les importateurs parallèles, étaient des opérateurs qui, se référant au principe de libre circulation des marchandises sur le fondement de l'article 28 du Traité CE, s'approvisionnaient auprès de grossistes ou de détaillants du pays de provenance, à des prix inférieurs à ceux du réseau exclusif de la marque.



Il soutenait que les grandes marques avaient recours à des réseaux de distribution exclusifs, qui, après avoir effectué les formalités nécessaires, avaient la maîtrise des prix et entendaient la conserver. Selon lui, seules les importations parallèles permettaient de lutter contre le monopole de distribution des grandes marques, permettant ainsi le libre-jeu du marché.

Il ajoutait que la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) avait condamné les obstacles injustifiés aux importations parallèles notamment de produits pharmaceutiques et phytopharmaceutiques, soumis à des réglementations nationale et internationale identiques à celles des médicaments vétérinaires.

Selon lui, si le produit importé bénéficiait d'une AMM dans son pays d'origine mais était en outre similaire à un produit de référence lui-même bénéficiaire d'une AMM, en France, les dispositions de la directive relative à la procédure de délivrance d'une AMM n'avaient pas vocation à s'appliquer car on se heurterait alors au principe de libre circulation des marchandises proclamé par l'article 28 du traité.

Il y avait seulement nécessité de vérifier l'existence d'une origine commune des deux produits, qui sans être en tous points identiques, devaient avoir été fabriqués selon la même formule, en utilisant la même substance active et avoir les mêmes effets, ce dont l'Etat membre importateur pouvait s'assurer en s'adressant au fabricant du produit ou aux autorités compétentes de l'Etat membre d'origine.

Il ressortait de l'audition des éleveurs ayant acheté des médicaments vétérinaires auprès de la Société ALBAITARITZA que les aviculteurs avaient eu connaissance de l'existence de cette société lors de réunions professionnelles ou par le bouche à oreille. Les commandes étaient passées par téléphone puis confirmées par fax et livrées dans un délai de 15 jours par transporteur (très souvent la Société TFE), accompagnées d'une ordonnance. Assez souvent, un vétérinaire de la Société espagnole avait visité les exploitations.

Les éleveurs indiquaient que la Société ALBAITARITZA vendait les médicaments à un prix beaucoup moins élevé (jusqu'à 5 fois moins cher) que ceux des médicaments similaires qu'on pouvait acheter en France. Il s'avérait en outre que, généralement, les aviculteurs renseignaient les fiches sanitaires en indiquant avec précision le type de produits utilisés.

Inaki REVILLA, PDG de la Société ALBAITARITZA, et Francisco Javier ERNETA, vétérinaire, étaient entendus en qualité de témoins assistés par le Juge d'instruction.

ERNETA fournissait des listes de produits exportés vers la France : il précisait que tous ces médicaments bénéficiaient d'une AMM en ESPAGNE



et correspondaient à un produit équivalent en FRANCE bénéficiant lui même d'une AMM en FRANCE.

Pour chaque médicament, ERNETA indiquait le nom du laboratoire qui produisait en France le produit équivalent. Certains produits étaient fabriqués puis achetés en FRANCE et revendus en FRANCE par ALBAITARITZA

Tous les médicaments expédiés en FRANCE étaient accompagnés d'une ordonnance en trois langues (français, basque, espagnol). Ces ordonnances précisait les délais de carence de chaque produit vétérinaire, c'est à dire les délais pendant lesquels, après leur administration par les animaux, la commercialisation de la viande, du lait ou des oeufs issus de ces animaux était interdite pour éviter que les molécules médicamenteuses ne se retrouvent dans l'alimentation humaine.

ERNETA expliquait les différences de prix pratiqués en FRANCE et en ESPAGNE par la différence des systèmes de distribution, les vétérinaires monopolisant en France la distribution des médicaments et refusant ainsi de remettre une ordonnance sans vendre les médicaments correspondants, distribués par 4 centrales d'achats, ce qui n'existait pas en ESPAGNE.

Concernant la lettre de voiture de la Société de transport TFE sur laquelle il était mentionné "denrée alimentaire", Inaki REVILLA indiquait que cette mention avait peut-être été indiquée par le transporteur lui même et que, de toute façon, il n'y avait aucun intérêt à faire figurer une mention erronée au regard des déclarations de TVA.

SUR L'IMPORTATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SANS AUTORISATION ET LEUR ADMINISTRATION À DES ANIMAUX DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE :

Aux termes de l'article 28 du Traité instituant la Communauté Economique Européenne, les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent sont interdites entre les États membres.

Certes, l'article 30 du Traité dispose que les dispositions de l'article 28 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation justifiées par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux mais à condition toutefois que ces interdictions ou restrictions ne constituent "ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres"

C'est ainsi que, par arrêt du 11 juillet 1974 (Procureur du Roi contre Dassonville), la cour de justice des Communautés Européennes, statuant sur l'application d'une législation nationale en matière d'appellation d'origine, a dit que constituait une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative

“toute réglementation commerciale des Etats membres susceptible d’entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intracommunautaire”.

Si un médicament ne bénéficie d’aucune AMM dans la Communauté son importation en France ne peut avoir lieu qu’après une procédure d’AMM, impliquant des tests et analyses scientifiques.

Différente est l’hypothèse de l’importation parallèle, dans laquelle le produit importé bénéficie d’une AMM dans son pays d’origine mais est en outre similaire à un produit de référence lui-même bénéficiaire d’une AMM, dans le pays d’importation .

La cour de justice des Communautés Européennes a été amenée à se prononcer sur cette dernière hypothèse en ce qui concerne l’importation parallèle des spécialités phytosanitaires et pharmaceutiques, dégageant ainsi des principes transposables, en raison d’un impératif commun de protection de la santé publique, aux spécialités vétérinaires.

Par arrêt du 11 mars 1999 (aff. C 100/96) relatif à un produit phytopharmaceutique, la cour de justice des Communautés Européennes a dit pour droit que :

“Lorsqu’une autorité compétente d’un Etat membre conclut qu’un produit phytopharmaceutique importé d’un Etat de l’espace économique européen dans lequel il bénéficie déjà d’une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la directive 91/414/ CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, sans être en tous points identique à un produit déjà autorisé sur le territoire de l’Etat membre d’importation, à tout le moins,

- a une origine commune avec ce produit en ce sens qu’il a été fabriqué par la même société ou par un entreprise liée ou travaillant sous licence suivant la même formule,

- a été fabriqué en utilisant la même substance active et

a en outre les mêmes effets compte tenu des différences qui peuvent exister au niveau des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l’utilisation du produit,

ce produit doit, à moins que des considérations tirées de la protection de la santé humaine et animale ainsi que de l’environnement ne s’y opposent,

pouvoir bénéficier de l'autorisation de mise sur le marché déjà accordée dans l'Etat membre d'importation".

Dans son arrêt, la cour de justice des Communautés Européennes a rappelé qu'elle avait précédemment jugé par arrêt du 12 novembre 1996 (aff. Smith & Nephew et Primecrown) que la directive 65/65 qui concerne la délivrance d'une AMM *"ne saurait trouver à s'appliquer à une spécialité pharmaceutique qui bénéficie d'une AMM dans un Etat membre et dont l'importation dans un autre Etat membre constitue une importation parallèle par rapport à une spécialité pharmaceutique bénéficiant déjà d'une AMM dans ce second Etat membre, au motif que cette spécialité importée ne peut, dans une telle hypothèse, être considérée comme étant mise pour la première fois sur le marché dans l'Etat membre d'importation"*, ajoutant que *"l'autorité compétente de l'Etat membre d'importation doit vérifier que les deux spécialités pharmaceutiques, qui ont pour origine commune d'être fabriquées à la suite d'accords conclus avec le même donneur de licence ont, sans être en tous points identiques, à tout le moins été fabriqués suivant la même formule et en utilisant le même ingrédient actif et ont les mêmes effets thérapeutiques"*.

Il apparaît ainsi que cette vérification de la similarité de produits importés bénéficiant d'une AMM dans l'Etat membre d'origine avec d'autres produits bénéficiant en France d'une AMM doit se faire par le biais d'une procédure d'autorisation simplifiée.

Exiger au contraire qu'un tel produit étranger soit soumis à la procédure d'AMM en France impliquant des tests et analyses scientifiques revient à entraver le commerce intracommunautaire.

Il résulte des pièces fournies par le Société ALBAITARITZA que les médicaments vétérinaires qu'elle est susceptible d'importer en FRANCE, ont fait l'objet d'une AMM en ESPAGNE et qu'ils ont tous un équivalent en FRANCE ayant eux-mêmes fait l'objet d'une AMM.

Les industriels du médicament, parties civiles, ont indiqué par note du 7 janvier 2002 au magistrat instructeur qu'ils procédaient à l'étude de la liste des médicaments litigieux distribués par la société ALBAITARITZA précisant qu'ils "s'estiment investis d'une certaine compétence en ce qui concerne l'identification "...de ces produits, même s'ils pensaient qu'un représentant de l'AFSSA pourrait être entendu.

Les industriels du médicament, parties civiles, aux termes de leur mémoire, ne contestent en réalité dans cette liste comparative des produits que quatre médicaments : le COFALYSOR 250 ml, le DOXI-10 SP qui ne serait pas l'équivalent du produit français DOXIVAL selon la société SOGEVAL, l'INTRAMICINE et le SACHET REPAS.

