

**COUR D'APPEL
DE RENNES**

**TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE
DE LORIENT**

**CABINET DE
M. CONTAMINE
*Juge d'Instruction***

N° du Parquet : 01 006 260

N° de l'Instruction : 201/00032

Procédure Correctionnelle

ORDONNANCE DE NON - LIEU

Nous, Alexis CONTAMINE, Juge d'Instruction au Tribunal de Grande Instance de LORIENT,
étant en notre Cabinet,

Vu l'information suivie contre :

**X..... des chefs d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation - commercer
de substances dangereuses sous une présentation prêtant à confusion avec un médicament
ou produit d'hygiène.**

Parties civiles :

**SYNDICAT INDUSTRIE MEDICAMENT VETERINAIRE ET REACTIF
domicile élu chez Me PIERRE
ayant pour avocats Me Nathalie TISSEYRE-BONNET, et Me Lucie PIERRE**

**CONSEIL SUPERIEUR DE L'ORDRE DES VETERINAIRES,
34 rue Breguet 75011 PARIS
ayant pour avocats Me Jean DECHEZLEPRETRE et Me Jean-Michel YVON**

**SYNDICAT NATIONAL VETERINAIRESEXERCICE LIBERAL,
10 place Léon Blum 75011 PARIS
ayant pour avocats Me Jean DECHEZLEPRETRE et Me Jean-Michel YVON**

**CONSEIL REGIONAL ORDRE VETERINAIRES DE BRETAGNE,
23 rue Lesage 35000 RENNES
ayant pour avocats Me Jean DECHEZLEPRETR et Me Jean-Michel YVON**

**UNION FEDERALE DES CONSOMMATEURS - QUE CHOISIR,
11 rue Guénot 75011 PARIS
ayant pour avocats Me Simone BRUNET et Me Lucie PIERRE**

Vu les articles 177, 183, et 184 du Code de procédure Pénale,

Vu notre ordonnance de Soit-Communiqué en date du 26 novembre 2002,

Vu les réquisitions du Procureur de la République en date du 18 février 2003,

*

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 illicite de médicaments vétérinaires espagnols sur des élevages essentiellement avicoles (dindes) et bovins du ressort du TGI de LORIENT.

Les produits fabriqués en Espagne, provenaient de la société ALBAITARITZA située à IRURTZUN, en Pays Basque espagnol. L'acheminement vers la Bretagne s'effectuait par l'intermédiaire d'une entreprise de transport, la société TFE.

Sur instruction du Parquet, les inspecteurs se faisaient communiquer la liste des clients approvisionnés par la Société ALBAITARITZA depuis le début de l'année 2001. Ainsi, il apparaissait que 105 éleveurs au moins, répartis sur les départements du Morbihan, du Finistère, des Côtes d'Armor et dans une moindre mesure dans les Landes, le Lot et les Pyrénées Atlantiques avaient eu recours aux produits vétérinaires espagnols. L'approvisionnement était estimé à environ 8 tonnes, sous le couvert de produits alimentaires.

Le 6 juillet 2001, suite à une information émanant du transporteur TFE, la Brigade de Recherche de PONTIVY avec le concours des inspecteurs de la BNEVS, intervenaient à MESLAN (56), sur les lieux d'une livraison de 80 kilos de médicaments, nomenclaturés sous l'appellation de "denrées alimentaires".

Les produits destinés à un élevage bovin étaient saisis.

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

Une information était ouverte le 10 juillet 2001, contre X pour 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; ainsi que 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 du médicament vétérinaire et réactif (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. Ils étaient ultérieurement rejoints par l'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'AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments).

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

Il fournissait la liste des médicaments commercialisés par la Société ALBATTARITZA qui ne disposaient pas d'une AMM en France.

L'association AUDACE (Association des Utilisateurs et Distributeurs de l'AgroChimie Européenne) se manifestait spontanément auprès du Juge d'instruction.

Son président, Daniel ROQUES était entendu par les services de gendarmerie.

Il exposait que les grandes marques avaient recours pour la distribution de leurs produits à des réseaux de distribution exclusifs, qui après avoir effectué les formalités nécessaires, ont la maîtrise des prix et entendent la conserver. En revanche, l'importateur parallèle est un opérateur qui, usant du principe de libre circulation des marchandises sur le fondement de l'article 28 du Traité CE, s'approvisionne auprès de grossistes ou de détaillants du pays de provenance, à des prix inférieurs à ceux du réseau exclusif de la marque. A son avis, seules les importations parallèles permettent de lutter contre le monopole de distribution des grandes marques et donc de réinstaurer le principe de concurrence des prix.

Il ajoutait que de longue date, la Cour de Justice des Communautés Européenne (CJCE) avait condamné les obstacles injustifiés aux importations parallèles, citant notamment l'arrêt DASSONVILLE.

Daniel ROQUES ne contestait pas que les médicaments ne pouvaient être mis en circulation sans une surveillance des pouvoirs publics d'où les autorisations de mise sur le marché prévues par la Directive 93/40/CEE et intégrée en droit interne par la Loi 94-114 du 10 février 1994 (art L 5141-5 et L 5141-7 du Code de la Santé Publique).

Cependant, il arguait que la France avait mis en place une procédure très longue et très coûteuse et qu'il fallait distinguer trois cas :

- soit un médicament ne bénéficie d'aucune AMM dans la Communauté et doit de ce fait être soumis à la procédure d'AMM, impliquant des tests et analyses scientifiques;
- soit un médicament bénéficie d'une AMM dans l'Etat membre d'où il est importé et de ce fait doit bénéficier d'une AMM simplifiée dans le pays d'importation; il convient alors de vérifier uniquement si le produit est compatible avec les conditions sanitaires du pays d'accueil
- soit, le produit importé bénéficie d'une AMM dans son pays d'origine mais en outre, il est similaire à un produit de référence lui même bénéficiaire d'une AMM, dans le pays d'importation.

Dans cette troisième hypothèse, les dispositions de la directive relative à la procédure de délivrance d'une AMM n'ont pas vocation à s'appliquer car on se heurterait alors au principe de libre circulation des marchandises.

Il ajoutait que la CJCE (*affaire C-100/96* du 11 mars 1999) était consciente de la 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 et en utilisant la même substance active et avoir les mêmes effets. Il appartient en outre à l'Etat membre importateur de vérifier ce point.

Or, la France ne dispose d'aucun texte législatif relatif à cette troisième hypothèse et a par ailleurs reconnu son manquement au droit communautaire.

Enfin, Daniel ROQUES produisait à l'appui de ses dires de nombreuses décisions rendues par les juridictions nationales, y compris la Cour de Cassation.

Sur commissions rogatoires, les éleveurs ayant acheté des médicaments vétérinaires auprès de la Société ALBAITARITZA étaient entendus. Il ressortait unanimement des très nombreuses auditions 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. En outre régulièrement, un vétérinaire de la Société espagnole avait visité les exploitations, ce qui n'était pas nécessairement le cas des vétérinaires français.

Les aviculteurs entendus mettaient aussi en avant l'avantage financier de traiter avec la Société ALBAITARITZA, les médicaments étant 3 à 5 fois moins chers qu'en France pour une efficacité équivalente. Il s'avérait en outre que les aviculteurs renseignaient les fiches sanitaires en indiquant avec précision le type de produits utilisés.

Les médicaments vétérinaires commercialisés par la Société ALBAITARITZA et retrouvés par les gendarmes sur les exploitations étaient saisis.

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

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.

En outre, il 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, M.REVILLA 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 précisaient 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.

Concernant les différences de prix pratiqués en FRANCE et en ESPAGNE, Francisco Javier ERNETA expliquait que les systèmes de distribution étaient très différents entre les deux pays. Ainsi, en FRANCE, les vétérinaires ont le monopole de distribution des médicaments, ce qui n'existe pas en ESPAGNE.

Sur l'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation et l'administration à des animaux destinés à la consommation humaine de tels médicaments

L'article 28 du Traité CE dispose que *les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les Etats membres.*

L'arrêt DASSONVILLE (11 juillet 1974, 9/74 Rec.1974 p.837) a défini la notion de "mesure d'effet équivalent". Il s'agit de toute réglementation commerciale des Etats membres "susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire. La formule retenue par la Cour traduisait dès 1974, une volonté de lutter contre les diverses tentatives des Etats de compromettre, au profit de leurs nationaux, l'objectif de libre circulation des marchandises" (Gavalda - Parléani *Droit communautaire des affaires* ed. Litec).

Cette jurisprudence était confirmée notamment par deux arrêts concernant l'industrie du médicaments et l'importation parallèle (CJCE *Centrafarm c. Sterling Drug et Centrafarm c. Winthrop*, 31 oct 1974; Rec. p 1174) et a toujours été réaffirmée par la Cour.

De même, l'arrêt CJCE C 100/96 du 11 mars 1999 relatif aux produits phytopharmaceutiques dégage un certain nombre de principes qui mutatis mutandis sont parfaitement transposables aux produits vétérinaires.

Ainsi, la Cour rappelle que "les dispositions de la directive 65/65 qui concernent la délivrance d'une AMM ne saurait trouver à s'appliquer à une spécialité pharmaceutique qui bénéficie déjà 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. En effet, dans une telle hypothèse, la spécialité pharmaceutique importée ne peut être considérée comme étant mise pour la première fois sur le marché dans l'Etat membre d'importation".

La Cour précise en outre qu'il appartient à l'autorité compétente de l'Etat membre de vérifier que les deux spécialités pharmaceutiques, sans être en tous points identiques, ont à tout le moins été fabriquées suivant la même formule et en utilisant le même ingrédient actif et qu'elles ont en outre les mêmes effets thérapeutiques.

Il résulte des pièces fournies par la Société ALBAITARITZA que les médicaments vétérinaires qu'elle importe en FRANCE, ont fait l'objet d'une AMM en ESPAGNE, que tous ces produits ont un équivalent en FRANCE ayant eux mêmes faits l'objet d'une AMM. Ces produits doivent donc pouvoir circuler librement dans l'espace économique européen, en application de l'article 28 du Traité CE (cf Cour d'appel de PARIS - 8 mars 2001 - aff. BOURDON).

Le fait que la France ne soit pas dotée en matière de mise sur le marché de médicaments vétérinaires, d'une législation tenant compte de ses obligations communautaires constitue à manquement duquel il ne pourra être tiré argument pour caractériser une infraction pénale à l'encontre de la Société ALBAITARITZA ou des éleveurs ayant acquis ses produits.

Suite à l'arrêt de la CJCE C 100/96 relatif aux produits phytopharmaceutiques, un décret du 4 avril 2001 du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche a établi une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché de ces produits en provenance de l'espace économique européen, mais ce n'est actuellement pas le cas en ce qui concerne les médicaments vétérinaires.

Sur la mise sur le marché de substances ou préparations sous une présentation ou dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment

Les lettres de voiture saisies et portant la mention "denrées alimentaires" sont à en tête de la Société TFE. Il est à noter aussi que parfois est ajoutée la mention "frais". De plus sur certains documents accompagnant la lettre de voiture, il apparaît des instructions particulières de l'expéditeur, à savoir que les produits doivent être maintenus pendant tout le transport à une température comprise entre 2° et 4°.

Interrogé sur ce point par la Société ALBAITARITZA, le responsable d'exploitation TFE "Landes-Pyrénées" expliquait que la mention "denrées alimentaires" sur les récépissés de transport apparaissait systématiquement par défaut sur tous les récépissés TFE pour le transport national.

Le responsable TFE en ESPAGNE ajoutait que cette mention n'apparaissait que sur les bordereaux propres aux agences françaises et non sur les lettres de voiture internationales (CMR) émises en ESPAGNE.

Il apparaît en outre que lorsque le transporteur est autre que la Société TFE, la lettre de voiture rédigée en espagnol mentionne spécifiquement "productos veterinarios".

De l'ensemble de ces éléments il ne peut être déduit une quelconque intention frauduleuse de la part de quiconque et donc il ne pourra être tiré argument pour établir une infraction pénale.

Attendu, dans ces conditions, qu'il n'existe pas de charges suffisantes contre quiconque d'avoir commis l'infraction visée ci-dessus,

PAR CES MOTIFS

Déclarons qu'il n'y a pas lieu à suivre en l'état et ordonnons le dépôt du dossier au greffe pour y être repris en cas de survenance de charges nouvelles.

Fait à LORIENT, le 14 Mars 2003

Le Juge d'Instruction.

Copie de la présente ordonnance
a été transmise par lettre recommandée
** aux parties civiles et leurs conseils
** aux témoins assistés et leur conseil
Le 14 Mars 2003

Le Greffier