

**ZITTING VAN DERTIEN NOVEMBER TWEE-  
DUIZEND EN DRIE**

KAMER VAN INBESCHUL-  
DIGINGSTELLING  
VAN HET  
HOF VAN BEROEP  
TE  
RENNES

-----  
13 november 2003  
-----

LORIENT  
-----

X...

**BIJGESTANE GETUIGEN:**

**ERNETA Francisco-Javier**

**REVILLANT Inaki**

**BP:**

**Conseil Régional Ordre  
Vétérinaires de Bretagne**

(gewestelijke raad orde  
der dierenartsen Bretagne)  
en 4 andere

-----  
invoer geneesmiddelen voor  
diergeneeskundig gebruik  
zonder vergunning, enz.  
-----

BEKRACHTIGING VAN DE  
BESCHIKKING TOT  
BUITENVERVOLG-STELLING

**DE KAMER VAN INBESCHULDIGINGSTELLING  
VAN HET HOF VAN BEROEP TE RENNES** in raad-  
kamer bijeen en als volgt samengesteld, heeft navolgend  
arrest geveld:

Gelet op de procedure gevoerd voor de rechtbank van  
eerste aanleg te **LORIENT** tegen:

X...

Op grond van: **invoer van geneesmiddelen voor dier-  
geneeskundig gebruik, toediening aan nutsdieren of  
ongerechtvaardigd bezit van stoffen of samenstel-  
lingen waarvoor geen vergunning is verleend krach-  
tens de reglementering inzake geneesmiddelen voor  
diergeneeskundig gebruik of stoffen bestemd voor  
dierlijke voeding, handel in gevaarlijke stoffen in een  
vorm die tot verwarring leidt met een voedingsmid-  
del,**

**BIJGESTANE GETUIGEN:**

**REVILLA Inaki,**

geboren op 30 september 1966 te SAN SEBASTIAN  
(SPANJE), Spaanse nationaliteit, die woonplaats kiest  
bij Mr. MONTENOT – 7, avenue Niel – 75017 PARIJS,

**ERNETA Francisco-Javier,**

geboren op 6 januari 1962 te PAMPLUNA (SPANJE),  
Spaanse nationaliteit, die woonplaats kiest bij Mr.  
MONTENOT – 7, avenue Niel 75017 PARIJS,

**BURGERLIJKE PARTIJEN:**

**CONSEIL REGIONAL DE L'ORDRE DES VETE-  
RINAIRES DE BRETAGNE** (gewestelijke raad orde

der geneesheren van Bretagne),  
23, rue Lesage – 35000 RENNES,  
hebbende als raadsliden Mr. YVON, 2, rue Depleix -  
56100 LORIENT – Mr. DECHEZLEPRETRE, 53,  
Rue Cardinet – 75017 PARIJS,

**CONSEIL SUPERIEUR DE L'ORDRE DES VETE-  
RINAIRES** (nationale raad orde der dierenartsen),

34, rue BREGUET – 75011 PARIJS,  
hebbende als raadsliden Mr. YVON, 2, rue Duplex -  
56100 LORIENT – Mr. DECHEZLEPRETRE, 53,

rue Cardinet – 75017 PARIJS,

**SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET REACTIFS** (syndicaat van de veterinaire geneesmiddelen- en reagentia-industrie),  
hebbende als raadsliden Mr. PIERRE, 38, avenue Gambetta – 56100 LORIENT – Mr. TISSEYRE-BONNET, 5, rue Lincoln – 75008 PARIJS,

**SYNDICAT NATIONAL DES VÉTÉRINAIRES D'EXERCICE LIBÉRAL** (nationaal syndicaat van de dierenartsen beoefenaars van een vrij beroep),  
10, Place Léon Blum – 75011 PARIJS,  
hebbende als raadsliden Mr. YVON, 2, rue Duplex – 56100 LORIENT – Mr. DECHEZLEPRETRE, 53, rue Cardinet – 75017 PARIJS,

**UNION FEDERALE DES CONSOMMATEURS QUE CHOISIR** (federale consumentenbond Que Choisir),  
11, rue Guénot – 75011 PARIJS,  
hebbende als raadsliden Mr. PIERRE, 38, avenue Gambetta – 56100 LORIENT – Mr. BRUNET, BP 238 – 10, rue Sainte Opportune – 86006 POITIERS,

Gelet op de beschikking tot buitenvervolgstelling op 14 maart 2003 verleend door de onderzoeksrechter van de rechtbank van eerste aanleg te LORIENT en die zelfde dag nog betekend aan de burgerlijke partijen en hun advocaten, evenals aan de bijgestane getuigen en hun raadsman;

Gelet op de verklaringen van hoger beroep ondertekend op de griffie van de rechtbank van eerste aanleg te LORIENT:

- op 18 maart 2003 door Meester YVON in de plaats gesteld van Meester DECHEZLEPRETRE in naam van:

- de 'conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires' (nationale raad orde der dierenartsen),
- het 'syndicat national des vétérinaires d'exercice libre' (nationaal syndicaat van dierenartsen beoefenaars van een vrij beroep),
- de 'conseil régional de l'ordre des vétérinaires de Bretagne' (gewestelijke raad orde der dierenartsen Bretagne),

- op 19 maart 2003 door Meester Lucie PIERRE in de plaats gesteld van Meester Simone BRUNET, in naam van de 'union fédérale des consommateurs Que Choisir' (federale consumentenbond Que Choisir),

- op 20 maart 2003 door Meester Lucie PIERRE in de plaats gesteld van Meester TISSEYRE-BONNET, in naam van het 'syndicat de l'industrie des médicaments vétérinaires et réactifs' (syndicaat veterinaire geneesmiddelen- en reagentia-industrie);

Het dossier met de vorderingen van de procureur-generaal werd op 12 september 2003 op de griffie van de kamer van inbeschuldigingstelling neergelegd;

Gelet op de berichten die bij aangetekend schrijven van 12 september 2003 door de procureur-generaal aan de burgerlijke partijen en hun advocaten en aan de bijgestane getuigen en hun advocaat werden toegestuurd waarin werd medegedeeld dat het proceduredossier door de kamer van inbeschuldigingstelling zal worden onderzocht op de zitting van donderdag 2 oktober 2003 om 9 uur;

Gelet op de memories die op de griffie van de kamer van inbeschuldigingstelling werden neergelegd:

- op 29 september 2003 om 9 uur door de advocaat van de bijgestane getuigen,

- op 30 september 2003 om 16 uur door de advocaat van het 'syndicat de l'industrie des médicaments vétérinaires et réactifs' (syndicaat van de veterinaire geneesmiddelen- en reagentia-industrie), burgerlijke partij,

- op 1 oktober 2003 om 9 uur door de advocaat van de 'conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires' (nationale raad orde der dierenartsen), de 'conseil régional de l'ordre des vétérinaires de Bretagne' (gewestelijke raad orde der dierenartsen Bretagne) en het 'syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral' (nationaal syndicaat van de dierenarsten beoefenaars van een vrij beroep),

Gelet op de andere stukken in het proceduredossier,

Na het horen op de zitting van 2 oktober 2003, in raadkamer, van:

de heer GIMONET, raadsheer, in zijn verslag,

de heer VANNIER, substituut-generaal, in zijn mondelinge vorderingen,

meester DECHEZLEPRETRE, advocaat van de 'conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires' (nationale raad orde der dierenartsen), de 'conseil régional de l'ordre des vétérinaires de Bretagne' (gewestelijke raad orde der dierenartsen Bretagne) en het 'syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral' (nationaal syndicaat dierenartsen beoefenaars van een vrij beroep), in zijn opmerkingen,

meesters LEBRAS en TISSEYRE-BONNET, advocaten van het 'syndicat de l'industrie des médicaments vétérinaires et réactifs' (syndicaat van de veterinaire geneesmiddelen- en reagentia-industrie), burgerlijke partij, in hun opmerkingen,

meester MONTENOT, advocaat van de bijgestane getuigen, in zijn opmerkingen, die als laatste het woord had,

werd de zaak in beraad genomen om het arrest ervan te vellen op de zitting van 13 november 2003;

en op heden, 13 november 2003, na beraadslaging overeenkomstig artikel 200 van de 'Code de procédure pénale' (Frans wetboek van strafvordering), in afwezigheid van het openbaar ministerie en de griffier en identiek samengesteld:

gelet op artikelen 186, 207 alinea 3 en 502 van de 'Code de procédure pénale' (Frans wetboek van strafvordering);

overwegende dat op de dag van de zitting door de onderneming ALBAITRARITZA en de vereniging van de Bretoense fokkers besluiten werden neergelegd waarin zij op grond van artikel 41 van de wet van 29 juli 1881 verzoeken dat twee paragrafen uit de memorie van de nationale en gewestelijke raad van de orde van dierenartsen die zij als lasterlijk beschouwen, zouden worden geschrapt en vragen dat ten aanzien van hen de burgerlijke rechtsvordering wordt aangehouden;

overwegende evenwel dat die besluiten die werden genomen in naam van personen die niets met de procedure te maken hebben, niet ondertekend zijn;

dat die besluiten derhalve niet-ontvankelijk dienen te worden verklaard;

overwegende dat de hogere beroepen die binnen de wettelijke termijn werden aangetekend, ontvankelijk zijn;

overwegende dat navolgende feiten uit de procedure blijken:

op 10 juni 2001 brachten de inspecteurs van de 'Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Sanitaires' het parket van LORIENT in kennis van feiten van illegale invoer en toediening van Spaanse geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, vooral in de pluimveefokkerij en de veeteelt in het arrondissement van de rechtbank van eerste aanleg van LORIENT.

Het betrof navolgende geneesmiddelen:

- Quinoex 10 op basis van enrofloxaxine, een antibioticum vermeld op lijst I van de giftstoffen,
- Maylosina op basis van tilosine, een antibioticum vermeld op lijst I van de giftstoffen,
- Hipramin-B op basis van aminozuren en vitamines.

Deze in Spanje aangemaakte producten waren afkomstig van de Spaanse onderneming ALBAITARITZA. De verzending naar Bretagne gebeurde via het transportbedrijf TFE.

Voor de invoer ervan werd door het 'agence française de sécurité des aliments (AFSSA)' (Frans Agentschap voor Sanitaire Veiligheid van Gezondheidsproducten) geen vergunning voor het in de handel brengen (VHB) verleend die bij artikel L 5141-5 en L 5142-7 van de 'Code de la Santé publique' (Frans wetboek Volksgezondheid) verplicht is gesteld.

Gebleken is dat een honderdtal pluimveefokkers verspreid over de departementen Morbihan, Finistère, Côtes d'Armor, Landes, Lot en de Atlantische Pyreneeën door de onderneming ALBAITARITZA, sedert begin 2001, werden bevoorraad. Deze bevoorrading werd op ongeveer 8 ton geschat.

Op 6 juli 2001, naar aanleiding van een aanwijzing door het transportbedrijf TFE, intervenueerden de rijkswacht van PONTIVY en de inspecteurs van de 'Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et sanitaires' te MESLAN (56) op de leveringsplaats van 80 kilogram antibiotische geneesmiddelen, in de nomenclatuur geregistreerd onder de benaming "levensmiddelen", bestemd voor een veehouderij.

GAEC-verantwoordelijken gaven toe dat zij zich bij de Spaanse onderneming bevoorraadden die veel lagere tarieven toestond dan die welke in FRANKRIJK gangbaar waren. Zij deelden mee dat de tussenpersoon voor de onderneming ALBAITARITZA een zekere Jean-Yves PAUL was, woonachtig te BERRIEN (29).

Op 10 juli 2001 werd tegen X een gerechtelijk onderzoek ingesteld wegens invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, toediening aan nutsdieren of ongerechtvaardigd bezit van stoffen of samenstellingen waarvoor geen vergunning is verleend krachtens de reglementering inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of stoffen bestemd voor dierlijke voeding, het in de handel brengen van stoffen of preparaten in een vorm of onder een naam die tot verwarring kan leiden met een voedingsmiddel.

Het 'syndicat de l'industrie des médicaments vétérinaires et réactifs (S.I.M.V.)' (syndicaat van de veterinaire geneesmiddelen – en reagentia-industrie), evenals de 'conseil régional de l'ordre des vétérinaires de Bretagne' (gewestelijke raad orde dierenartsen Bretagne), het 'syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral' (nationaal syndicaat dierenartsen beoefenaars vrij beroep) en de 'conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires' (nationale raad orde der dierenartsen) stelden zich burgerlijke partij, alsook de consumentenbond UFC « Que Choisir ».

Wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, wees het 'S.I.M.V.' (syndicaat van de veterinaire geneesmiddelen – en reagentia-industrie) erop dat het principe van de voorafgaande invoervergunning geldt, wat ook de herkomst van het geneesmiddel is en dat die vergunning door het 'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)' (Frans Agentschap voor Sanitaire Veiligheid van Gezondheidsproducten) wordt afgeleverd.

Bovendien moet voor elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) worden verleend.

De 'Association des Utilisateurs et Distributeurs de l'Agrochimie Européenne' (AUDACE) (Vereniging van Gebruikers en Distributeurs van Agrochemie in Europa) schreef de onderzoeksrechter aan. Gehoord door de rogatoire commissie zet de voorzitter Daniel ROQUES uiteen dat zijn leden, de parallelle invoerders zich, onder verwijzing naar het principe van het vrije verkeer van goederen op grond van artikel 28 van het EG-verdrag, bij groot- of kleinhandelaars van het land van herkomst bevoorraden tegen lagere prijzen dan die van het exclusieve netwerk van het merk.

Hij beweerde dat de grote merken een beroep deden op exclusieve distributienetwerken die, na afhandeling van de vereiste formaliteiten, de prijsbeheersing in handen hadden en dat dachten te behouden. Volgens hem kon het distributiemonopolie van de grote merken alleen door parallelle invoer doorbroken worden om aldus plaats te ruimen voor het vrije marktspel.

Hij voegde eraan toe dat het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (HJEG) de ongerechtvaardigde belemmeringen van de parallelle invoer, meer bepaald van farmaceutische en fytofarmaceutische producten, die aan nationale en internationale reglementeringen gebonden zijn die identiek zijn met die van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, had veroordeeld.

Als voor het geïmporteerde product in het land van herkomst een VHB is verleend en bedoeld product bovendien van dezelfde soort is als het referentieproduct waarvoor in Frankrijk eveneens een VHB is verleend, was de toepassing van de bepalingen van de richtlijn die het verlenen van een VHB regelt, volgens hem, niet aangewezen, anders zou inbreuk gepleegd worden op het principe van het vrije verkeer van goederen dat artikel 28 van het Verdrag afkondigt.

Er moest enkel worden nagegaan of beide producten dezelfde herkomst hadden die, zonder daarom op alle vlakken identiek te zijn, volgens dezelfde formule moesten zijn vervaardigd, gebruik makend van dezelfde werkzame stof en dezelfde uitwerkingen moesten hebben. De invoerlidstaat kon zich daarvan vergewissen door zich tot de fabrikant van het product of tot de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van herkomst te richten.

Uit het verhoor van de fokkers die bij de onderneming ALBAITARITZA diergeneesmiddelen hadden aangekocht, bleek dat de pluimveehouders van het bestaan van die onderneming kennis kregen tijdens vakbijeenkomsten of via mond-tot-mondreclame. De bestellingen werden telefonisch gedaan, per fax bevestigd en binnen een termijn van 14 dagen door een transportbedrijf (meestal de onderneming TFE) geleverd en waren vergezeld van een voorschrift. Nogal vaak had een veearts van de Spaanse onderneming een bezoek aan de bedrijven gebracht.

De fokkers wezen erop dat de onderneming ALBAITARITZA de geneesmiddelen veel goedkoper verkocht (tot 5 x goedkoper) dan gelijksoortige geneesmiddelen die in Frankrijk konden worden gekocht. Bovendien bleek dat de pluimveehouders de sanitaire fiches doorgaans zorgvuldig invulden en precies aanduiden welk type producten gebruikt werd.

Inaki REVILLA, algemeen directeur van de onderneming ALBAITARITZA en Francisco-Javier ERNETA, veearts, werden door de onderzoeksrechter als bijgestane getuigen gehoord.

ERNETA legde lijsten over van producten die naar Frankrijk uitgevoerd worden. Hij preciseerde dat voor elk van die geneesmiddelen in SPANJE een VHB werd verleend en van die producten een identiek geneesmiddel in FRANKRIJK bestond waarvoor eveneens in FRANKRIJK een VHB werd afgeleverd.

Voor elk geneesmiddel gaf ERNETA de naam op van het laboratorium dat in Frankrijk het soortgelijke product aanmaakte. Bepaalde producten werden vervaardigd en daarna gekocht in FRANKRIJK en opnieuw in FRANKRIJK verkocht door ALBAITARITZA.

Elk geneesmiddel dat naar FRANKRIJK werd uitgevoerd, was vergezeld van een voorschrift in drie talen (Frans, Baskisch, Spaans). Op die voorschriften stonden de wachttijden van elk veterinair product vermeld, d.i. de periode waarin het vlees, de melk of de eieren van behandelde dieren na de toediening van het veterinaire product niet in de handel mogen worden gebracht om te voorkomen dat residuen van die geneesmiddelen in de humane voeding terug te vinden zijn.

Het verschil tussen de prijzen die in FRANKRIJK en in SPANJE worden gehanteerd, zit in het verschil tussen de distributiesystemen, aldus ERNETA. In Frankrijk monopoliseren de dierenartsen de distributie van geneesmiddelen en weigeren zij dus een voorschrift af te leveren zonder de overeenkomstige geneesmiddelen te verkopen die door 4 aankoopcentrales verdeeld worden, wat in SPANJE niet bestond.

Met betrekking tot de vrachtbrief van het transportbedrijf TFE waarop “voedingsmiddel” vermeld stond, stelt Inaki REVILLA dat die

vermelding misschien door de transporteur zelf werd geschreven en dat zij er ten aanzien van de BTW-aangiften in ieder geval geen baat bij hadden er een verkeerde vermelding te laten op staan.

### **OVER DE INVOER VAN GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK ZONDER VERGUNNING EN DE TOEDIENING ERVAN AAN DIEREN BESTEMD VOOR HUMANE CONSUMPTIE:**

Krachtens artikel 28 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap zijn kwantitatieve invoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden.

In artikel 30 van bedoeld Verdrag wordt bepaald dat de bepalingen van het artikel 28 geen beletsel vormen voor verboden of beperkingen van invoer welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen en dieren op voorwaarde evenwel dat die verboden of beperkingen “geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten” vormen.

Aldus zegt het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen in zijn arrest van 11 juli 1974 (Procureur des Konings tegen Dassonville), dat uitspraak doet over de toepassing van een nationale wetgeving inzake herkomstbenaming, dat “elke handels-reglementering van de lidstaten die de intracommunautaire handel direct of indirect, nu of in de toekomst kunnen verhinderen” een maatregel vormde waarvan de werking gelijk is aan een kwantitatieve beperking.

Als voor een geneesmiddel geen enkele VHB binnen de Gemeenschap is verleend, kan de invoer ervan in Frankrijk pas gebeuren na de afhandeling van de vergunningsprocedure, wat wetenschappelijke tests en analyses vereist.

Anders is de hypothese van de parallelle invoer waarin voor het ingevoerde product in het land van herkomst een VHB is verleend, maar dat bovendien van dezelfde soort is als het referentieproduct waarvoor zelf in het invoerland een VHB werd verleend.

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft zich over die laatste hypothese moeten uitspreken met betrekking tot de parallelle invoer van fytosanitaire en farmaceutische specialiteiten en heeft aldus principes uitgevaardigd die, op grond van de verplichte bescherming van de volksgezondheid, ook kunnen gelden voor diergeneeskundige specialiteiten.

Bij arrest van 11 maart 1999 (zaak C 100/96) met betrekking tot een fytofarmaceutisch product heeft het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen gezegd voor recht:



*“Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat besluit dat een fytofarmaceutisch product dat ingevoerd is uit een staat van de Europese economische ruimte alwaar het een vergunning voor het in de handel brengen verleend kreeg die werd uitgereikt overeenkomstig de richtlijn 91/414/EG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het in de handel brengen van fytofarmaceutische producten, zonder daarom op alle vlakken identiek te zijn met een product dat op het grondgebied van de invoerlidstaat al een vergunning toegekend kreeg, op zijn minst,*

*- met dat product een gemeenschappelijke herkomst heeft, in die zin dat het door dezelfde onderneming of door een verbonden onderneming of door een onderneming die onder licentie werkt, volgens dezelfde formule werd vervaardigd,*

*- werd vervaardigd door gebruik te maken van dezelfde werkzame stof en*

*bovendien dezelfde werking heeft als rekening wordt gehouden met de verschillen die kunnen bestaan op het niveau van landbouw-, fytofarmaceutische en milieuomstandigheden, meer bepaald klimatologische, die het gebruik van het product aanbelangen,*

*moet voor dat product, tenzij vanuit het standpunt van de bescherming van mens en dier en van het milieu verzet rijst, een vergunning voor het in de handel brengen die reeds in de invoerlidstaat werd verleend, kunnen worden verleend”.*

In zijn arrest herinnert het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen eraan dat het eerder bij arrest van 12 november 1996 (zaak Smith & Nephew en Primecrown) heeft geoordeeld dat de richtlijn 65/65 betreffende de verlening van een VHB “geen toepassing zou kunnen vinden op een farmaceutische specialiteit die in een lidstaat een VHB toegekend kreeg en waarvan de invoer in een andere lidstaat neerkomt op een parallelle invoer ten opzichte van een farmaceutische specialiteit die in die tweede lidstaat al een VHB toegekend kreeg, omdat in die hypothese niet kan worden beschouwd dat die specialiteit in de invoerlidstaat voor het eerst in de handel werd gebracht”, en voegt eraan tot dat “de bevoegde autoriteiten van de invoerlidstaat moeten nagaan of beide farmaceutische specialiteiten, die als gemeenschappelijke herkomst hebben dat ze vervaardigd zijn na het sluiten van akkoorden met dezelfde licentiehouders, op zijn minst, zonder daarom op alle vlakken identiek te zijn, werden vervaardigd volgens dezelfde formule, met hetzelfde werkzame ingrediënt en dezelfde therapeutische effecten hebben”.

Zo blijkt dat de verificatie van de gelijksoortigheid van geïmporteerde producten die in de lidstaat van herkomst een VHB kregen met andere producten die in Frankrijk een VHB kregen, moet gebeuren door middel van een vereenvoudigde vergunningsprocedure.

Eisen dat een dergelijk vreemd product aan de Franse vergunningsprocedure, die wetenschappelijke tests en analyses vereist, wordt onderworpen, belemmert de intracommunautaire handel.

Uit de stukken die de onderneming ALBAITARITZA heeft overgelegd blijkt dat de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zij in FRANKRIJK kan invoeren, in SPANJE het voorwerp hebben uitgemaakt van een VHB en dat ze in FRANKRIJK een equivalent hebben dat op zijn beurt het voorwerp van een VHB heeft uitgemaakt.

In een nota van 7 januari 2002 hebben de afgevaardigden uit de geneesmiddelenindustrie, burgerlijke partijen, de onderzoeksmagistraat erop gewezen dat zij overgingen tot het onderzoek van de lijst litigieuze geneesmiddelen die door de onderneming ALBAITARITZA worden verdeeld en preciseerden zij dat zij “menen een zekere bevoegdheid te hebben met betrekking tot de identificatie” van die producten, ook al dachten ze dat een vertegenwoordiger van het ‘agence française de sécurité des aliments (AFSSA)’ (Frans Agentschap voor Sanitaire Veiligheid van Gezondheidsproducten) zou kunnen worden gehoord.

Uit hun memorie blijkt dat de afgevaardigden van de geneesmiddelenindustrie, burgerlijke partijen, in werkelijkheid uit die vergelijkende lijst van producten slechts vier geneesmiddelen aanvechten: COFALYSOR 250 ml, DOXI-10SP dat volgens de onderneming SOGEVAL geen equivalent zou zijn van het Franse DOXIVAL, INTRAMICINE en SACHET REPAS.

Er is evenwel niet gebleken dat één van die vier producten tussen de producten vermeld staat of op de voorschriften, facturen of transportbons die bij de groep fokkers die door de rijkswacht werd gehoord in beslag werden genomen.

Het bewijs is dus niet geleverd dat die producten in Frankrijk zouden zijn ingevoerd.

De producten die in SPANJE het voorwerp van een VHB hebben uitgemaakt en die in FRANKRIJK een equivalent hebben dat evenzeer het voorwerp van een VHB heeft uitgemaakt, kunnen niet worden onderworpen, zoals eerder werd gesteld, aan een vergunningsprocedure, zoniet ontstaat een onevenredig middel dat het vrije verkeer van goederen in de weg staat, een maatregel waarvan de werking gelijk is aan een kwantitatieve beperking in de zin van het Verdrag.

Maar Frankrijk heeft met betrekking tot het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet voorzien in een vereenvoudigde vergunningsprocedure die op de parallelle import toepasselijk is.

Deze materie wordt geregeld door artikel L 5141-5 uit de 'Code de la santé publique' (Frans wetboek Volksgezondheid) dat stelt dat elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geen voorwerp uitmaakt van een vergunning voor het in de handel brengen die door de bevoegde autoriteiten van de Europese Gemeenschap wordt verleend, vooraleer het in de handel wordt gebracht, het voorwerp moet uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen die door het 'agence française de sécurité des aliments (AFSSA)' (Frans Agentschap voor Sanitaire Veiligheid van Gezondheidsproducten) wordt verleend.

In een ministerieel antwoord van 29 oktober 2001 heeft de Minister van Landbouw en Visserij erop gewezen dat met betrekking tot de toegang tot de Franse markt van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in andere landen van de Europese Unie zijn toegelaten, de Europese commissie de mening was toegedaan dat de Franse wettelijk reglementering moet verruimd worden in de zin van artikel 28 van het Verdrag om de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik binnen de Europese Unie vlotter in het verkeer te kunnen brengen. De Minister preciseerde dat een Frans ontwerpdecreet "uitgewerkt was om die zogenaamde parallelle invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik via een vereenvoudigde procedure te bevorderen".

De vertegenwoordigers van de onderneming ALBAITARITZA kunnen dus niet rechtsgeldig worden verweten geen bewijs te leveren van een vergunning voor de producten in kwestie, aangezien de vereenvoudigde homologatieprocedure in Frankrijk nog niet bestaat en het verzoek dat ze hadden kunnen formuleren niet eens tot een antwoord had kunnen leiden, conform de bestaande rechtstoestand.

De voorrang die de Europese juridische normen op het interne recht hebben, verplicht de nationale rechter ertoe direct de bepalingen van het communautaire recht toe te passen, ongeacht de tegenstrijdige teneur van de nationale wetgeving.

Het is de strafrechter die de toepassing moet weigeren van een gewraakte tekst van intern recht wanneer duidelijk blijkt dat die tekst een bepaling overtreedt van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap of een tekst die voor de uitvoering ervan is genomen.

Aangezien Frankrijk met betrekking tot het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet in een vereenvoudigde vergunningsprocedure heeft voorzien, kan de strafinbreuk van toediening aan nutsdieren of van ongerechtvaardigd bezit van stoffen of samenstellingen waarvoor door het 'agence française de sécurité des aliments (AFSSA)' (Frans Agentschap voor Sanitaire Veiligheid van Gezondheidsproducten) geen vergunning tot het in de handel brengen werd verleend niet worden omschreven lastens de onderneming ALBAITARITZA of de fokkers die zonder vergunning

producten hebben verkregen waarvan de invoer, enkel in strijd met de bepalingen van artikel 28 van het Verdrag, aan de VHB-procedure had kunnen worden onderworpen.

Anderzijds is de invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik volgens de bepalingen van artikel L. 5142-7 van de 'Code de la santé publique' (Frans wetboek Volksgezondheid) aan een vergunning van het 'agence française de sécurité des aliments (AFSSA)' (Frans Agentschap voor Sanitaire Veiligheid van Gezondheidsproducten) onderworpen, terwijl de vergunning tot het in de handel brengen, bepaald in artikel L. 5141-5 als invoervergunning, geldt.

Hieruit blijkt dat zelfs in geval van parallelle invoer naar Frans recht altijd een VHB vereist is, aangezien een invoervergunning door het AFSSA alleen direct kan worden verleend in geval van een heel bijzonder sanitaire gebeurtenis.

Deze vereiste druist in tegen het Europese recht.

Aangezien geen vereenvoudigde vergunningsprocedure voorhanden is, lijkt het onmogelijk de strafinbreuk van invoer zonder vergunning te omschrijven lastens de onderneming ALBAITARITZA of de fokkers die zonder vergunning producten hebben verkregen waarvan de invoer, enkel in strijd met de bepalingen van artikel 28 van het Verdrag, aan de VHB-vergunning had kunnen worden onderworpen.

Ten slotte bepaalt artikel L.5142-7 verder nog dat geen enkele invoervergunning vereist is voor geneesmiddelen die in een andere lidstaat vervaardigd zijn, maar stelt wel dat bij die geneesmiddelen een certificaat gevoegd moet worden waarvan de inhoud bepaald wordt in het decreet genomen onder punt 15° van het artikel L.5141-16.

Dit decreet is tot op heden nog niet verschenen zodat strafrechtelijk niemand een invoer zonder certificaat kan worden aangewreven.

#### **OVER HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN STOFFEN OF PREPARATEN IN EEN VORM OF ONDER EEN BENAMING DIE TOT VERWARRING KAN LEIDEN MET EEN VOEDINGSMIDDEL**

Krachtens artikel R 5154 van de 'Code de santé publique' (Frans wetboek Volksgezondheid) is het verboden de stoffen of preparaten vermeld in artikel R.5152 te produceren of in de handel te brengen, m.a.w. te transporteren, te importeren, te exporteren, in voorraad te hebben, aan te bieden, over te dragen en te verkrijgen, in een vorm of onder een benaming die tot verwarring kan leiden met een voedingsmiddel, een geneesmiddel, een cosmeticaproduct of een product voor lichaamshygiëne.

Op de vrachtbrieven met het brievenhoofd van de onderneming TFE stond inderdaad “voedingsmiddelen” vermeld. Hier en daar was ook de vermelding “vers” toegevoegd. Bovendien stonden op bepaalde stukken die de vrachtbrief vergezelden specifieke instructies van de expediteur, meer bepaald dat de producten gedurende het transport moesten bewaard worden op een temperatuur van 2-4°C.

De bedrijfsverantwoordelijke van het transportbedrijf TFE “Landes-Pyrénées” zette trouwens uiteen dat de vermelding “voedingsmiddelen” op de ontvangstbewijzen van de expediteur systematisch verschenen wegens het ontbreken ervan op alle ontvangstbewijzen van TFE voor het nationale transport.

De verantwoordelijke van de onderneming TFE in SPANJE voegde er aan toe dat die vermelding enkel op de borderellen zelf van de Franse agentschappen stond en niet op de in SPANJE uitgegeven internationale vrachtbrieven (CMR).

Bovendien is gebleken dat wanneer het een andere transporteur dan de onderneming TFE betrof, op de in het Spaans opgemaakte vrachtbrieven de specifieke vermelding “productos veterinarios” stond.

Ongeacht de benaming van de vervoersdocumenten is in werkelijkheid duidelijk gebleken dat gelet op het verkoopproces, de vermeldingen op de verpakking en de vorm waarin de litigieuze veterinaire producten worden aangeboden, het risico op verwarring met een voedingsmiddel of een cosmeticaproduct manifest onmogelijk was.

Het is immers zo dat de verkoop pas doorging na vergaderingen van experts op het gebied van dierfokkerij, na het plaatsen van een bestelling door één van die experts, dat de verkochte producten vergezeld gingen van voorschriften die door een veearts werden afgeleverd en dat uit de hoeveelheden en de verpakking duidelijk bleek dat het product niet voor de mens bestemd was.

Overwegende dat het onderzoek onvoldoende elementen aan het licht heeft gebracht om de inbreuken te kunnen omschrijven die de inleidende vordering vermeldt noch enige andere inbreuk die valt onder de aanhangigmaking bij de onderzoeksmagistraat zoals die welke de ‘conseil supérieur de l’ordre des vétérinaires’ (nationale raad orde der dierenartsen), de ‘conseil régional de l’ordre des vétérinaires de Bretagne’ (gewestelijke raad orde der dierenartsen Bretagne) en het ‘syndicat national des vétérinaires d’exercice libéral’ (nationaal syndicaat dierenartsen beoefenaars van een vrij beroep) of het ‘syndicat de l’industrie des médicaments vétérinaires et réactifs’ (syndicaat van de veterinaire geneesmiddelen- en reagentia-industrie) in hun memories aan de kaak stellen, rekening houdend met het ontbreken van enige aanvullende vordering;

Dat het geenszins nuttig blijkt te zijn enig ander aanvullend onderzoek te bevelen;

Dat de bestreden beschikking derhalve dient te worden bevestigd;

**OM DEZE REDENEN,**

Het Hof

**Verklaart de besluiten, die in naam van de onderneming ALBAITARITZA en de vereniging van Bretoense fokkers werden neergelegd, niet-ontvankelijk;**

**Bevestigt de beschikking tot buitenvervolgstelling die door de onderzoeksrechter van de rechtbank van eerste aanleg te LORIENT op 14 maart 2003 werd verleend;**

Beveelt de herstelling in z'n geheel van de zegels;

Beveelt dat onderhavig arrest wordt betekend en er kennis van wordt gegeven volgens de bepalingen van artikel 217 van de 'Code de procédure pénale' (Frans wetboek van strafvordering);

Gedaan in het Gerechtsgebouw te Rennes, op dertien november tweeduizend en drie, in raadkamer, alwaar zitting hielden: de heer BAILHACHE, voorzitter, mevrouw TURBE-BION en de heer GIMONET, raadsheren, die alle drie volgens de regels bepaald in artikel 91 van de 'Code de procédure pénale' (Frans wetboek van strafvordering) werden aangeduid,

In aanwezigheid van de heer VANNIER, substituut-generaal,

En hebben onderhavig arrest ondertekend: de heer voorzitter en Jocelyne FILLODEAU, griffier, aanwezig op de zitting.

(get.)DE GRIFFIER

(get.)DE VOORZITTER