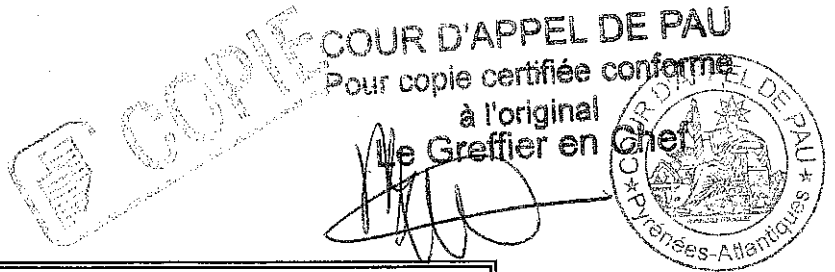


SV/MM

N° 18/130

DOSSIER N° 14/00183

ARRÊT DU 01 mars 2018



**COUR D'APPEL DE PAU**

CHAMBRE CORRECTIONNELLE

Arrêt prononcé publiquement le 01 mars 2018, par Monsieur le conseiller Magnon, faisant fonction de président,

assisté de Madame Vicente, greffier,  
en présence du ministère public,

Sur appel d'un jugement du tribunal correctionnel de Bayonne du 10 décembre 2013.

**PARTIES EN CAUSE DEVANT LA COUR :**

**ASSOCIATION AUDACE** (Association des Utilisateurs et Distributeurs de l'Agro Chimie Européenne),  
Prise en la personne de son représentant légal M. Daniel ROQUES  
N° de SIREN : 420-442-311  
ZA de Largenté - 32490 MONFERRAN SAVES

Prévenue, appelante, comparante,

Assistée de Maître NONNON Alain, avocat au barreau d'AUCH

**ASSOCIATION DES ÉLEVEURS SOLIDAIRES**, prise en la personne  
de son représentant légal M. Gilbert SARRAILLE  
Route de Pau - 64450 BOURNOS

Prévenue, appelante, comparante,

Assistée de Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE

**EARL CRUZALEBES**, prise en la personne de son représentant légal  
Monsieur Serge CRUZALEBES  
N° de SIREN : 511-251-076  
Route de Mazerolles - Maison Pagnoun - 64370 BOUMOURT

Prévenue, appelante, comparante,

Assistée de Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE

**EARL DES DEUX RIVIÈRES** prise en la personne de son représentant  
légal Madame Isabelle DAUGREILH  
N° de SIREN : 383-794-328  
535 Chemin de Baye - 40500 MONTGAILLARD

Prévenue, appelante, comparante

Assistée de Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE

**EARL MOUNACO**, prise en la personne de son représentant légal  
Monsieur Philippe MOUDELE  
N° de SIREN : 387-962-384  
69 Rue de Badeigt - 64170 SERRES SAINTE MARIE

Prévenue, appelante, comparante

Assistée de Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE

**EARL SOULARD MAX**, prise en la personne de son représentant légal  
N° de SIREN : 505-220-533  
6 Rue du Logis de Tirac - 17240 LORIGNAC

Prévenue, appelante, non comparante

Représentée par Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE,  
muni d'un pouvoir de représentation

**ERNETA AZANZA Francisco Xavier**  
Né le 06 janvier 1962 à PAMPELUNE (ESPAGNE)  
Fils d'ERNETA AZANZA José et d'AZANZA Maria Isabel  
De nationalité espagnole,  
Vétérinaire  
Demeurant Urbanizacion mercatuzelai II n° 4 - 31700 ELIZONDO  
(NAVARRE) ESPAGNE

Prévenu, appelant, non comparant

Représenté par Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE,  
muni d'un pouvoir de représentation

**GAEC AMESTOYA**, pris en la personne de son représentant légal  
Monsieur Daniel DARQUY  
N° de SIREN : 341-292-233  
Maison AMESTOYA - 64250 ITXASSOU

Prévenu, appelant, comparant,

Assisté de Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE

**GAEC LAGUNARTE**, pris en la personne de son représentant légal  
Monsieur Michel ERRANDONEA  
N° de SIREN : 380-422-493  
Maison Hauziartzeko Borda - 64310 SARE

Prévenu, appelant, comparant,

Assisté de Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE

**GAEC RECONNU LA VINARDIERE - GAEC LA VINARDIERE**  
N° de SIREN : 327-327-680  
LD LA VINARDIAIRE - La Vinardière - 86350 JOUSSE  
Prévenu, intimé, non comparant - Non représenté

**IRIBARREN André Jacques**

Né le 13 juin 1971 à BAYONNE, PYRENEES-ATLANTIQUES (064)  
Fils d'IRIBARREN Augustin et de BEGUERISTAIN Joséphine  
De nationalité française  
Demeurant 196 Chemin d'Aldapa - 64250 SOURAIDE

Prévenu, appelant, non comparant

Représenté par Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE,  
muni d'un pouvoir de représentation

**IRIBARREN Ramuntcho**

Né le 23 septembre 1975 à BAYONNE, PYRENEES-ATLANTIQUES  
(064)  
Fils d'IRIBARREN Augustin et de BEGUERISTAIN Joséphine  
De nationalité française  
Demeurant 196 Chemin Aldapa - 64250 SOURAIDE

Prévenu, appelant, non comparant

Représenté par Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE,  
muni d'un pouvoir de représentation

**SAS PHYTHERON 2000**, prise en la personne de son représentant légal,  
Monsieur Daniel ROQUES  
N° de SIREN : 412-339-566  
14 Rue Dufort de Duras - 41600 LAMOTTE BEUVRON

Prévenue, appelante, comparante,

Assistée de Maître NONNON Alain, avocat au barreau d'AUCH

**SCL DU CATALOUNE**, prise en la personne de son représentant légal  
Monsieur Bernard GOUZENNES  
N° de SIREN : 495-221-681  
Lieu dit Campagnot - 32300 MONTAUT

Prévenue, appelante, comparante,

Assistée de Maître TUGAS Antoine, avocat au barreau de BAYONNE

\*\*\*\*\*

**LE MINISTÈRE PUBLIC :**

appelant,

\*\*\*\*\*

**CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES VÉTÉRINAIRES**

représenté par Monsieur NAQUET  
34 Rue Bréguet - 75011 PARIS 11

Partie civile, appelant, comparant,

Assisté de Maître DECHEZLEPRETRE Jean, avocat au barreau de PARIS

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

10 Place Léon Blum - 75011 PARIS 11

Partie civile, appelant, non comparant

Représenté par Maître DECHEZLEPRETRE Jean, avocat au barreau de PARIS

\*\*\*\*\*

**DIRECTION DES DOUANES ET DES DROITS INDIRECTS, PARTIE JOINTE AU MINISTÈRE PUBLIC,**

6 rue Albert 1er - CS 40002 - 64109 BAYONNE CEDEX

Partie intervenante, non appelante, non comparante

Représentée par le Ministère Public

\*\*\*\*\*

En présence de :

**Madame Isabelle ROUAULT, témoin**

Référente nationale pharmacie vétérinaire - DGAL/PISPE

DRAAF Bretagne - 15 Avenue de Cueilé - 35 047 RENNES Cedex 9

**Madame Paule CARNAT-GAUTIER, témoin**

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES) - 8 rue Claude Bourgelat - Parc d'activités de la Grande Marche-Javené - CS 70611 - 35306 FOUGERES

\*\*\*\*\*

Vu l'ordonnance de Monsieur le premier président de la cour d'appel de Pau en date du 3 juillet 2017.

COMPOSITION DE LA COUR, lors des débats et du délibéré :

Président : Monsieur Magnon,

Conseillers : Monsieur Dupen,  
Madame Bui-Van,

Le Greffier, lors des débats : Madame Vicente,

MINISTÈRE PUBLIC : représenté aux débats par Monsieur Pineau, substitut général.

## RAPPEL DE LA PROCÉDURE :

Le tribunal correctionnel de Bayonne a été saisi en vertu d'une ordonnance de renvoi devant le tribunal correctionnel en application de l'article 179 du code de procédure pénale.

Il est fait grief à :

**L'Association Audace (Association des Utilisateurs et Distributeurs de l'Agronomie Européenne)**, prise en la personne de son représentant légal Daniel Roques :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice des délits suivants :

- \* transport de marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat commis par le GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, le GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, le GAEC LA VINARDIÈRE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, l'EARL DES DEUX RIVIÈRES, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh, l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, Monsieur Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice du délit de tromperie reproché au GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, au GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, à l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, au GAEC LA VINARDIÈRE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, à l'EARL DES DEUX RIVIÈRES, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh, à l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, à l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, à la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, à Messieurs André et Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**L'Association des Eleveurs Solidaires**, prise en la personne de son représentant légal Gilbert Sarraïlle :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice des délits suivants :

- \* transport de marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat commis par le GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, le GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, le GAEC LA VINARDIERE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, l'EARL DES DEUX RIVIÈRES, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugeilh, l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, Monsieur Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice du délit de tromperie reproché au GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, au GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, à l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, au GAEC LA VINARDIERE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, à l'EARL DES DEUX RIVIÈRES, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugeilh, à l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, à l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, à la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, à Messieurs André et Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**EARL Cruzalebes**, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national :

- \* transporté des marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importé des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat,

faits prévus et réprimés par les articles L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**EARL Des Deux Rivières**, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national :

- \* transporté des marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importé des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat,

faits prévus et réprimés par les articles L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**EARL Mounacq**, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national :

- \* transporté des marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importé des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat,

faits prévus et réprimés par les articles L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux

d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme, faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**EARL Soulard Max**, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national :

- \* transporté des marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importé des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat,

faits prévus et réprimés par les articles L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**Ernetza Azanza Francisco Xavier**

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice des délits suivants :

- \* transport de marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat commis par le GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, le GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, le GAEC LA VINARDIERE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, l'EARL DES DEUX RIVIÈRES, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh, l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, Monsieur Ramuncho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice du délit de tromperie reproché au GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy,



au GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, à l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, au GAEC LA VINARDIERE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, à l'EARL DES DEUX RIVIERES, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh, à l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, à l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, à la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, à Messieurs André et Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**GAEC Amestoya**, prise en la personne de son représentant légal Pierre Daniel Darquy :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national :

- \* transporté des marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importé des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat,

faits prévus et réprimés par les articles L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**GAEC Lagunarte**, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national :

- \* transporté des marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importé des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat,

faits prévus et réprimés par les articles L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire

d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**GAEC La Vinardiere**, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national :

\* transporté des marchandises réputées importées en contrebande,

\* importé des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat,

faits prévus et réprimés par les articles L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**Iribarren André Jacques :**

- d'avoir du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice des délits suivants :

\* transport de marchandises réputées importées en contrebande,

\* importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat reprochés à Ramuntcho Iribarren,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6, 121-7, L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**IRIBARREN Ramuntcho :**

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national :

- \* transporté des marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importé des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat,

faits prévus et réprimés par les articles L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**SAS Phytheron 2000**, prise en la personne de son représentant légal Daniel Roques :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice des délits suivants :

- \* transport de marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat commis par le GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, le GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, le GAEC LA VINARDIÈRE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, l'EARL DES DEUX RIVIÈRES, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugeilh, l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, Monsieur Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice du délit de tromperie reproché au GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, au GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, à l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, au GAEC LA VINARDIÈRE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, à l'EARL DES DEUX RIVIÈRES, prise en la

personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh, à l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, à l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, à la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, à Messieurs André et Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**SCL Du Cataloune**, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes :

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national :

- \* transporté des marchandises réputées importées en contrebande,
- \* importé des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat,

faits prévus et réprimés par les articles L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- d'avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

\*\*\*\*\*

#### LE JUGEMENT :

Le tribunal correctionnel de Bayonne, par jugement contradictoire en date du 10 décembre 2013,

- a dit n'y avoir lieu à surseoir à statuer ni à question préjudicielle,

#### Sur l'action publique

- a relaxé l'ensemble des prévenus du chef de **tromperie**,

- a déclaré GAEC Amestoya / GAEC Lagunarte / GAEC La Vinardiere / l'EARL Mounacq / l'EARL Deux Rivières / l'EARL Max Soulard / l'EARL Cruzalebes / l'EARL Cataloune et Monsieur Ramuntcho Iribarren :

\* **coupables** d'IMPORTATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SANS AUTORISATION, ENREGISTREMENT OU CERTIFICAT, d'octobre 2006 à octobre 2009, en ESPAGNE et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles L.5441-8 2°, L.5142-7, L.5141-1 du Code de la

santé publique et réprimée par les articles L.5441-8, L.5441-11 du Code de la santé publique

et en application des ces articles les a condamnés chacun, à une peine de 1 000 € d'amende avec sursis,

- **a déclaré** André Iribarren/ Javier Ermeta Azanza / l'Association AES / l'Association Audace :

\* **coupables** de COMPLICITÉ D'IMPORTATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SANS AUTORISATION, ENREGISTREMENT OU CERTIFICAT, d'octobre 2006 à octobre 2009, en ESPAGNE et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles L.5441-8 2°, L.5142-7, L.5141-1 du Code de la santé publique, articles 121-6 et 121-7 du code pénal et réprimée par les articles L.5441-8, L.5441-11 du Code de la santé publique, articles 121-6 et 121-7 du code pénal

et en application de ces articles a condamné :

- \* André Iribarren à une peine d'amende de 1000 € avec sursis,
- \* Javier Ermeta Azanza à une peine de 3 mois d'emprisonnement avec sursis,
- \* l'association AES à une peine de 15 000 € d'amende,
- \* l'association Audace à une peine de 20 000 € d'amende,

- **a relaxé** la SAS Phytheron 2000 du chef de **complicité d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat**, d'octobre 2006 à octobre 2009, en Espagne et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles L.5441-8 2°, L.5142-7, L.5141-1 du Code de la santé publique, articles 121-6 et 121-7 du code pénal et réprimée par les articles L.5441-8, L.5441-11 du Code de la santé publique, articles 121-6 et 121-7 du code pénal,

- **a déclaré** GAEC Amestoya / GAEC Lagunarte / GAEC La vinardiere / l'EARL Mounacq / l'EARL Deux Rivières / l'EARL Max Soulard / l'EARL Cruzalebes / l'EARL Cataloune / Monsieur Ramuntcho Iribarren/ Monsieur André Iribarren en qualité de complice :

\* **coupables** d'IMPORTATION SANS DÉCLARATION DE MARCHANDISES PROHIBÉES, d'octobre 2006 à octobre 2009, en ESPAGNE et dans le département des Pyrénées Atlantiques, infraction prévue par les articles 419, 2-TER, 215, 215-BIS, 215-TER, 38 §4 du Code des douanes, articles 121-6 et 121-7 du code pénal et réprimée par les articles 419 §2, §3, 414, 437 AL.1, 438, 432-BIS du Code des douanes, articles 121-6 et 121-7 du code pénal

et en application des ces articles a condamné :

- \*le GAEC Amestoya, à une amende douanière de 6 300 €,
- \*le GAEC Lagunarte, à une amende douanière de 5 700 €,
- \*le GAEC LA Vinardiere, à une amende douanière de 5 900 €,
- \*l'EARL Mounacq, à une amende douanière de 18 000 €,
- \*l'EARL Deux Rivières, à une amende douanière de 7 300 €,
- \*l'EARL Max Soulard, à une amende douanière de 1 700 €,
- \*l'EARL Cruzalebes, à une amende douanière de 4 200 €,
- \*l'EARL Cataloune, à une amende douanière de 5 200 €,
- \*Monsieur Ramuntcho Iribarren et Monsieur André Iribarren solidairement, à une amende douanière de 4 700 €,

- **a condamné** solidairement au paiement de ces amendes comme intéressés à la fraude, la SAS PHYTHERON 2000, l'association AUDACE, l'association AES et Monsieur Javier Ermeta Azanza,

### Sur l'action civile

- a reçu la constitution de partie civile du Conseil de l'Ordre des Vétérinaires et du Syndicat national des vétérinaires,
- a condamné solidairement l'ensemble des prévenus à payer à chacun :
  - \* 5 000 euros à titre de dommages et intérêts,
  - \* 1 000 euros au titre de l'article 475-1 du code de procédure pénale
- a dit n'y avoir lieu à publication dans la presse ni à prononcer l'exécution provisoire.

\*\*\*\*\*

### LES APPELS :

Appel a été interjeté par :

Maître Binet substituant Maître Montenot, avocat, pour le compte de l'Association Audace, le 13 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales, civiles que douanières.

Maître Binet substituant Maître Montenot, avocat, pour le compte de la SAS PHYTHERON 2000, le 13 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales, civiles que douanières.

Le procureur de la République, le 13 décembre 2013, contre l'Association AUDACE et la SAS PHYTHERON 2000, en son appel incident sur les dispositions pénales.

Maître Dubois-Merle, avocat, pour le compte du GAEC Amestoya, GAEC Lagunarte, l'EARL Des Deux Rivières, l'EARL Soulard Max, l'EARL Cruzalebes, SCL Cataloune, l'Association des Eleveurs Solidaires (AES), Monsieur Ramuntcho Iribarren, Monsieur André Iribarren et Monsieur Francisco Erneta Azanza le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles.

Le procureur de la République, le 18 décembre 2013, contre le GAEC Amestoya, le GAEC Lagunarte, l'EARL Des Deux Rivières, l'EARL Soulard Max, l'EARL Cruzalebes, la SCL Cataloune, Monsieur Ramuntcho Iribarren, Monsieur André Iribarren, l'Association des Eleveurs Solidaires, Monsieur Francisco Erneta Azanza, en son appel incident sur les dispositions pénales.

Maître Binet, avocat, pour le compte de l'EARL Mounacq, le 19 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales, civiles que douanières.

Le procureur de la République, le 19 décembre 2013, contre l'EARL Mounacq, en son appel incident sur les dispositions pénales.

Maître Harambasic, substituant Maître Dechezleprêtre, avocat, pour le compte du Conseil Supérieur de l'Ordre des Vétérinaires et le Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral le 19 décembre 2013, son appel incident étant limité aux dispositions civiles.

\*\*\*\*\*

**L'ASSOCIATION AUDACE (ASSOCIATION DES UTILISATEURS ET DISTRIBUTEURS DE L'AGRO CHIMIE EUROPÉENNE)**, prévenue, a été citée à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 10 juillet 2014, à personne habilitée à recevoir et signer l'acte (AR signé), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**L'ASSOCIATION DES ÉLEVEURS SOLIDAIRES**, prévenue, a été citée à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 8 juillet 2014, à personne présente au siège social (AR signé le 10 juillet 2014), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**L'EARL CRUZALEBES**, prévenue, a été citée à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 24 juin 2014, à personne habilitée à recevoir et signer l'acte, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**L'EARL DES DEUX RIVIÈRES**, prévenue, a été citée à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 20 juin 2014, à personne habilitée à recevoir et signer l'acte, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**L'EARL MOUNACQ**, prévenue, a été citée à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 20 juin 2014, à étude d'huissier (AR signé le 24 juin 2014), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**L'EARL SOULARD MAX**, prévenue, a été assignée à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 30 juin 2014, à étude d'huissier (AR signé le 2 juillet 2014), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**Francisco Erneta Azanza**, prévenu, a été cité à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 4 juillet 2014, à parquet général (AR signé), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014

**LE GAEC AMESTOYA**, prévenu, a été cité à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 1<sup>er</sup> juillet 2014, à personne habilitée à recevoir et signer l'acte, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**LE GAEC LA VINARDIERE**, prévenu, a été assigné à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 23 juin 2014, à étude d'huissier (récépissé signé le 3 juillet 2014), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**LE GAEC LAGUNARTE**, prévenu, a été assigné à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 29 août 2014, à personne habilitée à recevoir et signer l'acte, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**André Iribarren**, prévenu, a été assigné à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 1<sup>er</sup> juillet 2014, à étude d'huissier (AR signé le 3 juillet 2014), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014

**Ramuntcho Iribarren**, prévenu, a été assigné à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 1<sup>er</sup> juillet 2014, à étude d'huissier (AR signé le 3 juillet

2014), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014

**LA SAS PHYTHERON 2000**, prévenue, a été assignée à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 30 juin 2014, à personne morale (AR signé le 3 juillet 2014), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**LA SCL CATALOUNE**, prévenue, a été assignée à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 15 juillet 2014, à son gérant, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**LE CONSEIL SUPÉRIEUR DE L'ORDRE DES VÉTÉRINAIRES**, partie civile, a été assigné à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 24 octobre 2014, à personne habilitée à recevoir et signer l'acte, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**LE SYNDICAT NATIONAL DES VÉTÉRINAIRES D'EXERCICE LIBÉRAL**, partie civile, a été assigné à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 24 octobre 2014, à personne habilitée à recevoir et signer l'acte, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**LA DIRECTION DES DOUANES ET DROITS INDIRECTS**, partie intervenante jointe au ministère public, a été assignée à la requête de Madame la procureure générale, par acte en date du 1<sup>er</sup> juillet 2014, à personne habilitée à recevoir et signer l'acte, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014.

**Madame Maria José MANTERO Y OBIOLS**, a été convoquée à la requête de Madame la procureure générale, par courrier en date du 14 août 2014, afin d'exercer ses fonctions d'interprète en langue espagnole à l'audience de la chambre des appels correctionnels de la cour d'appel de Pau du 20 novembre 2014 à 9 h 00.

**Monsieur François LUCAS** a été cité en qualité de témoin à la requête de l'Association AÜDACE, par acte en date du 22 octobre 2014, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 20 novembre 2014 à 9 h 00.

Dénonciation faite à Madame la procureure générale près la cour d'appel de Pau par courrier daté du 24 octobre 2014.

A l'audience publique du 20 novembre 2014, l'affaire a été mise en délibéré au 15 janvier 2015.

\*\*\*\*\*

Par arrêt contradictoire à signifier à l'égard du GAEC de La Vinardiere et de la Direction des Douanes et des Droits Indirects, et contradictoirement à l'égard de l'ensemble des autres parties et en dernier ressort, la Cour d'Appel a :

- reçu les appels comme réguliers en la forme,  
- déclaré les appels recevables,  
- dit qu'il y a lieu de saisir la Cour de Justice de l'Union Européenne des questions préjudicielles suivantes :

1) Une réglementation nationale, qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires exclusivement aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue par l'article 65 de la directive 2001/82/CE et en exclut ainsi les ayants droits à la distribution au détail et les éleveurs, est-elle conforme aux dispositions des articles 34 à 36 TFUE ? ;



2) Les dispositions de l'article 65 de la directive 2001/82/CE et de l'article 16 de la directive "services" 2006/123/CE impliquent-elles qu'un Etat membre est fondé à ne pas reconnaître les autorisations de distribution en gros de médicaments vétérinaires délivrées par les autorités compétentes des autres Etats membres à leurs propres ressortissants et à exiger que ceux-ci soient titulaires, au surplus, de l'autorisation de distribution en gros délivrée par ses propres autorités compétentes nationales pour être en droit de solliciter et d'exploiter des autorisations d'importations parallèles de médicaments vétérinaires dans cet Etat membre ? ;

3) Une réglementation nationale qui assimile les importateurs parallèles de médicaments vétérinaires aux titulaires d'une autorisation d'exploitation dont l'exigence n'est pas prévue par la directive 2001/82/CE modifiée instituant un Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et qui, en conséquence, les soumet aux obligations de disposer d'un établissement sur le territoire de l'Etat membre concerné et de satisfaire à l'ensemble des opérations de pharmacovigilance prévues par les articles 72 à 79 de ladite directive est-elle conforme aux articles 34, 36, 56 TFUE et à l'article 16 de la directive "services" 2006/123/CE ?;

- a sursis à statuer dans l'attente de la réponse de la Cour de Justice de l'Union Européenne ;

- a dit que la décision et copie du dossier seront expédiées à la Cour sous pli recommandé.

\*\*\*\*\*

La Cour de Justice de l'Union Européenne par son arrêt en date du 27 octobre 2016 à dit pour droit :

1) les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue à l'article 65 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, telle que modifiée par le règlement (CE) n°596/2009 du Parlement européen et du conseil, du 18 juin 2009, et qui, par conséquent, exclut de l'accès à de telles importations les éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages ;

2) les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui impose aux éleveurs, qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, de disposer d'un établissement sur le territoire de l'Etat membre de destination et de satisfaire à l'ensemble des obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82, telle que modifiée par le règlement n°596/2009.

\*\*\*\*\*

**L'ASSOCIATION AUDACE (ASSOCIATION DES UTILISATEURS ET DISTRIBUTEURS DE L'AGRO CHIMIE EUROPEENNE)**, prévenue, a été citée à la requête de Monsieur le Procureur Général, par acte en date du 12 septembre 2017, remis à personne morale (AR signé le 15 septembre), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**L'ASSOCIATION DES ELEVEURS SOLIDAIRES**, prévenue, a été citée à la requête de Monsieur le Procureur Général, par acte en date du 13 juillet 2017, remis à personne morale, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**L'EARL CRUZALEBES**, prévenue, a été citée à la requête de Monsieur le Procureur Général, par acte en date du 26 juillet 2017, remis à personne morale (AR

signé le 28 juillet), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**L'EARL DES DEUX RIVIÈRES**, prévenue, a été citée à la requête de Monsieur le Procureur Général, par acte en date du 13 juillet 2017, remis à personne morale, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**L'EARL MOUNACQ**, prévenue, a été citée à la requête de Monsieur le Procureur Général, par acte en date du 13 juillet 2017, remis à personne morale, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**L'EARL SOULARD MAX**, prévenue, a été citée à la requête de Monsieur le Procureur Général, par acte en date du 28 septembre 2017, remis à étude, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**Francisco ERNETA AZANZA**, prévenu, a été cité à la requête de Monsieur le Procureur Général, par acte en date du 10 mai 2017, à parquet étranger (AR international signé le 11 juillet 2017), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**LE GAEC AMESTOYA**, prévenu, a été cité à la requête de Monsieur le Procureur Général par acte en date du 4 août 2017, remis à personne morale, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**LE GAEC LA VINARDIERE**, prévenu, a été cité à la requête de Monsieur le procureur général par acte en date du 19 juillet 2017, remis à étude, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**LE GAEC LAGUNARTE**, prévenu, a été cité à la requête de Monsieur le procureur général par acte en date du 4 août 2017, remis à personne morale, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**André IRIBARREN**, prévenu, a été cité à la requête de Monsieur le procureur général par acte en date du 18 août 2017, remis à domicile (AR signé le 24/08/2017), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**Ramuntcho IRIBARREN**, prévenu, a été cité à la requête de Monsieur le procureur général par acte en date du 18 août 2017, remis à domicile (AR signé le 24/08/2017), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**LA SAS PHYTHERON 2000**, prévenue, a été citée à la requête Monsieur le procureur général par acte en date du 21 juillet 2017, remis à personne morale (AR signé le 25/07/2017), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**LA SCL CATALOUNE**, prévenue, a été citée à la requête Monsieur le procureur général par acte en date du 04 août 2017, remis à personne morale, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**LE CONSEIL SUPÉRIEUR DE L'ORDRE DES VÉTÉRINAIRES**, partie civile, a été assigné à la requête de Monsieur le procureur général, par acte en date du 27 juillet 2017, remis à personne morale, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**LE SYNDICAT NATIONAL DES VÉTÉRINAIRES D'EXERCICE LIBÉRAL**, partie civile, a été citée à la requête de Monsieur le procureur général, par acte en date du 27 juillet 2017, remis à personne morale, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**LA DIRECTION DES DOUANES ET DES DROITS INDIRECTS**, partie intervenante jointe au ministère public, a été assignée à la requête de Monsieur le procureur général, par acte en date du 13 juillet 2017, remis à personne morale (AR signé le 19/07/2017), d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**Madame Paule CARNAT-GAUTIER** a été citée en qualité de témoin à la requête du Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral, par acte en date du 8 novembre 2017, remis à personne morale, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

**Madame Isabelle ROUAULT**, a été citée en qualité de témoin à la requête du Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral, par acte en date du 8 novembre 2017, remis à personne morale, d'avoir à comparaître devant la cour à l'audience publique du 23 novembre 2017.

Dénonciation faite à Monsieur le procureur général près la cour d'appel de Pau le 15 novembre 2017.

### **DÉROULEMENT DES DÉBATS :**

A l'audience publique du 23 novembre 2017, Monsieur le conseiller Magnon, a constaté l'identité des prévenus, et leur a indiqué qu'ils ont le droit de faire des déclarations, de répondre aux questions qui leurs sont posées ou de se taire.

Mesdames Rouault Isabelle et Carnat Gautier Paule, témoins, quittent la salle d'audience ;

Ont été entendus :

Monsieur le conseiller Magnon, en son rapport ;

Monsieur Serge Cruzalebes, en ses interrogatoire et moyens de défense ;

Madame Isabelle Daugreilh, en ses interrogatoire et moyens de défense ;

Monsieur Philippe Mounacq, en ses interrogatoire et moyens de défense ;

Monsieur Daniel Darquy, en ses interrogatoire et moyens de défense ;

Monsieur Michel Errandonea, en ses interrogatoire et moyens de défense ;

Monsieur Bernard Gouzennes, en ses interrogatoire et moyens de défense ;

Gilbert Sarraille, en ses interrogatoire et moyens de défense ;

Monsieur Daniel Roques, en ses interrogatoire et moyens de défense ;

Isabelle Rouault, témoin qui a fait son entrée et prêté serment, entendue en son témoignage ;

Paule Carnat Gautier, témoin qui a fait son entrée et prêté serment, entendue en son témoignage ;

Maître Dechezlepretre, avocat des parties civiles, en sa plaidoirie et demandes ;

Monsieur Pineau, avocat général, en ses réquisitions ;

Monsieur Pineau, avocat général, représentant des douanes, en ses réquisitions ;

Maître Nonnon, avocat des prévenus, en sa plaidoirie ;

Maître Tugas, avocat des prévenus, en sa plaidoirie.

Les prévenus ont eu la parole en dernier.

Puis la cour a mis l'affaire en délibéré et le président a déclaré que l'arrêt serait prononcé le 01 février 2018.

A l'audience publique du 1<sup>er</sup> février 2018, le délibéré a été prorogé à l'audience publique du 1<sup>er</sup> mars 2018.

\*\*\*\*\*

## **DÉCISION :**

### **RAPPEL DES FAITS :**

Au mois de janvier 2008, les Services vétérinaires départementaux procédaient à l'inspection d'un élevage à Itxassou, exploité par le GAEC AMESTOYA, dans les locaux duquel étaient découverts des médicaments vétérinaires espagnols, des factures émanant d'une société VENTA PEIO LANDIZOO située à Dancharia, ainsi que des ordonnances établies par le Dr Francisco Xavier Ermeta Azanza, vétérinaire espagnol également inscrit à l'Ordre des vétérinaires français.

Par lettre du 10 avril 2008, la direction départementale des services vétérinaires des Pyrénées Atlantiques adressait au procureur de la République de Bayonne un signalement, en vertu de l'article 40 du Code de procédure pénale, en dénonçant les activités du Dr Francisco Xavier Ermeta Azanza susceptibles de caractériser les délits :

- d'exercice illégal de la médecine vétérinaire, réprimé par l'article L 243-3 du code rural,
- d'importation illégale de médicaments vétérinaires réprimé par l'article L 5441-8 du code de la santé publique,
- d'importation en contrebande de marchandise prohibée.

La direction départementale des services vétérinaires soulignait que, pour des raisons de santé publique, l'exercice de la médecine et de la pharmacie vétérinaires était réglementairement très encadré. Toute substance médicamenteuse administrée à des animaux de rente étant susceptible de se retrouver dans les produits issus de ces animaux (viande, lait, oeufs, etc.), le médicament vétérinaire devait bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché et être administré sur prescription et sous contrôle vétérinaire. Des temps d'attente et des limites maximales de résidus dans les denrées issues des animaux d'élevage étaient imposés, selon les molécules autorisées.

L'importation de médicaments non autorisés en France ou l'emploi de médicaments sans contrôle vétérinaire, pouvait avoir de graves répercussions en matière de santé publique :

- mise à la consommation de denrées contenant des résidus de médicaments ;
- développement de souches bactériennes antibio-résistantes, susceptibles de se propager d'un élevage à l'autre, avec pour conséquences la perte d'efficacité des

traitements classiques et l'administration de quantités toujours plus grandes d'antibiotiques aux animaux ;

- l'ingestion par le consommateur de faibles quantités d'antibiotiques contenues dans les aliments, en cas de non maîtrise des résidus, peut conduire, de manière similaire, à des phénomènes d'antibio-résistance et au développement de souches bactériennes difficiles à éliminer, parfois même en milieu hospitalier ;

- de la même manière, les parasites (protozoaires, vers, insectes...) peuvent devenir progressivement résistants aux molécules anti-parasitaires mal utilisées.

Dans le département des Pyrénées Atlantiques, les éleveurs frontaliers profitaient de la proximité de l'Espagne et d'une législation sanitaire espagnole différente de la législation française, pour recourir à l'automédication, économiser sur les frais de soins vétérinaires et acheter les médicaments les moins chers.

Les médicaments leur étaient délivrés accompagnés d'un document intitulé "ordonnance", signé par un vétérinaire établi en Espagne. Outre le fait que ce document ne comportait pas l'ensemble des mentions obligatoires en application du Code de la santé publique et du Code rural, il donnait aux éleveurs un faux sentiment de légalité et de sécurité.

Sur le plan de la légalité, à la date du signalement et pour la quasi totalité d'entre eux, les vétérinaires signataires n'étaient pas habilités à exercer sur le territoire français. Sur le plan de la sécurité surtout, ces vétérinaires validaient des prescriptions dont ils n'avaient aucun moyen de vérifier la pertinence, puisqu'ils ne connaissaient pas les animaux destinataires et le statut sanitaire des troupeaux.

De ce point de vue, le Docteur Xavier Erneta Azanza, domicilié professionnellement quartier Dancharia 64250 Ainhoa, était bien inscrit à l'Ordre des Vétérinaires français, visitait mensuellement un certain nombre d'élevages français, notamment laitiers, pour réaliser un suivi de la fécondité des vaches. Il était l'un des associés de la société ALBAIKIDE située à Irurtzun (Espagne) avec les Docteurs Urrata Utoiz et Zabala-Martinez, eux mêmes signataires d'ordonnances obtenues par certains éleveurs, auprès de la VENTA PEIO de Dancharia.

Lors de contrôles effectués en 2005, il avait été établi qu'il approvisionnait des élevages avec des médicaments importés illégalement d'Espagne. Dans certaines exploitations, des "ordonnances" fournies avec les médicaments achetés par l'éleveur, avaient été retrouvées, signées par le Dr Erneta-Azanza ou par l'un de ses associés. En septembre 2006, ces faits lui avaient valu la sanction disciplinaire de suspension d'exercice de six mois, assortie du sursis.

Les factures communiquées par la direction des services vétérinaires établies à l'ordre du GAEC Amestoya, exploité par Messieurs Daniel, Jean Nicolas et Bruno Darquy, à Itxassou, portaient un tampon Landizoo 164NA/DE033 et faisaient figurer, en pied de page, les différentes adresses de la Venta Peio.

Les ordonnances en langue espagnole communiquées, signées par le Docteur Erneta Azanza, portaient également la mention Landizoo 164 NA/DE033.

Une enquête préliminaire était confiée au Service National de la Douane Judiciaire de Bordeaux, le 6 mai 2008, qui devait mettre à jour l'acquisition par un certain nombre d'éleveurs Français, principalement établis dans le Sud-Ouest, auprès d'un établissement Landizoo situé dans le complexe commercial frontalier Venta Peio à Dancharia, de médicaments vétérinaires espagnols sur la base d'ordonnances signées par le Dr Francisco Xavier Erneta Azanza .

Par la suite, une information judiciaire était ouverte par réquisitoire introductif du 30 mars 2009 pour les faits d'importation de marchandise réputée importée en contrebande, importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat, tromperie sur une marchandise entraînant un danger pour la santé de l'homme ou de l'animal.

Un réquisitoire supplétif était pris le 19 octobre 2009, pour étendre la saisine du juge d'instruction à la période comprise entre mars et juin 2009, en Espagne, sur le territoire national et dans les Pyrénées Atlantiques.

\*\*\*\*\*

## **CHAPITRE I : LA RÉGLEMENTATION NATIONALE APPLICABLE :**

### **I Les dispositions du Code de la Santé Publique :**

Le marché des médicaments vétérinaires n'est pas un marché harmonisé dans l'Union Européenne. Un médicament vétérinaire ne peut donc pas circuler librement sur le territoire européen et doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans les Etats membres où il est commercialisé, soit d'une autorisation de mise sur le marché européenne, octroyée par l'Agence Européenne du Médicament, soit d'une autorisation nationale délivrée dans chaque Etat membre.

Il est possible, pour certains usages et sous certaines conditions, d'utiliser en France des médicaments vétérinaires bénéficiant d'autorisations dans d'autres États membres.

### **A Les obligations en matière de prescription, de délivrance et d'usage du médicament vétérinaire**

#### **1°- Concernant le médicament :**

En application de l'article L 5141-5 du Code de la santé publique, tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement, à défaut d'avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne, doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché en France (AMM) délivrée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), devenue depuis 2010 l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANSES - ANMV). Le numéro de l'autorisation est apposé sur l'étiquette du médicament et la notice de ce dernier doit être rédigée en français.

Il existe des modalités particulières concernant les médicaments vétérinaires homéopathiques (article L 5141-9), un régime d'autorisation d'utilisation temporaire (L 5141-10) ou encore un régime d'importation parallèle (R 5141-123-6) qui impliquent dans ces trois cas une autorisation particulière délivrée par l'AFSAA (ANSES -ANMV depuis 2010).

Selon l'article L 5143-4 du Code de la santé publique, le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

A défaut d'un tel médicament disponible, le vétérinaire peut prescrire :

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique ou, pour des animaux de la même espèce, dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce, dans une indication thérapeutique différente, ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :

a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;  
b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 (qui subordonne l'importation de médicaments vétérinaires à une autorisation de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments) ;

4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Toutefois, selon l'article L5141-15 du Code de la santé publique, les vétérinaires qui sont établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne peuvent utiliser en France des médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans cet Etat membre, lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés en France, pour exécuter des actes professionnels à titre occasionnel en tant que prestataires de service.

Ces vétérinaires sont soumis aux règles relatives à la prescription et à la délivrance prévues à l'article L. 5143-5.

2°- Concernant la prescription :

Selon l'article L 5143-5, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime desdites substances, ainsi que des médicaments vétérinaires visés à l'article L. 5143-4, est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance qui est obligatoirement remise à l'utilisateur.

Toute prescription de médicaments doit se faire après examen clinique de l'animal et l'établissement d'un diagnostic (R 242-43 et R 242-44 du Code rural). Une ordonnance est alors rédigée par le vétérinaire sur laquelle figure un certain nombre de mentions obligatoires, notamment l'identification des animaux, du détenteur des animaux, la dénomination ou formule du médicament, la mention renouvellement

interdit et, dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro (Article R5141-111 du Code de la santé publique ).

Il existe une dérogation permettant la prescription, sans examen systématique, lorsque le vétérinaire est désigné par l'éleveur pour pratiquer le suivi sanitaire permanent de son élevage, dans le cadre d'un protocole de soins établi après le bilan sanitaire de l'élevage (R 514-112-2 du Code de la santé publique).

### 3°- Concernant la délivrance du médicament :

En application des articles L 5143-2 et L 5143-6 du Code de la santé publique, le médicament doit être délivré par le vétérinaire qui suit régulièrement les animaux ou par un pharmacien, sur présentation de l'ordonnance du vétérinaire. Pour certains médicaments, la vente par un groupement agréé auprès de ses adhérents est autorisée sur présentation de l'ordonnance délivrée par le vétérinaire attaché au groupement. L'agrément est délivré par les services vétérinaires.

Il est par ailleurs interdit de tenir officine ouverte, définie par l'article R5141-112-1 du Code de la santé publique comme l'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément et de délivrer un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription vétérinaire obligatoire, destiné à être administré à un animal auquel il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers, ou à un animal auquel il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins, si ce médicament est dépourvu de lien avec ces soins ou cette surveillance.

On entend par "donner personnellement des soins", le fait pour un vétérinaire de réaliser l'examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale, sur l'animal, sur les animaux ou sur un ou plusieurs animaux d'un même lot. Cet examen ou cette intervention peut être accompagné ou consister en l'examen nécropsique d'un ou plusieurs animaux du même lot.

La "surveillance sanitaire et les soins régulièrement confiés au vétérinaire" s'entendent du suivi sanitaire permanent d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales. Il comporte notamment :

- a) La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;
- b) L'établissement et la mise en oeuvre d'un protocole de soins ;
- c) La réalisation de visites régulières de suivi ;
- d) La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

Chaque délivrance de médicaments fait l'objet d'un enregistrement sur support papier ou informatique reprenant différentes mentions ( raison sociale, nom, prénom, adresse du détenteur des animaux, dénomination du médicament, quantité délivrée, nom du prescripteur, date de délivrance, n° de lot de fabrication...)

Le médicament ne peut être délivré que dans l'officine du pharmacien, le domicile professionnel d'exercice ou le lieu de détention des animaux, pour les vétérinaires, le lieu de stockage des médicaments, pour les groupements.

Le traitement doit être enregistré par l'éleveur dans le registre d'élevage prévu par l'arrêté du 5 juin 2000 qui doit être visé par le vétérinaire ou tout autre intervenant lors de sa visite.



## **B Les obligations en matière d'importation :**

### **1- Une autorisation d'importation :**

Selon l'article L5142-7, l'importation de médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ( par l'AFSSA sur la période de la prévention).

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5, les autorisations temporaires d'utilisation prévues à l'article L. 5141-10 et l'enregistrement prévu à l'article L. 5141-9 valent autorisation d'importation au sens du premier alinéa.

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables :

1° Aux médicaments vétérinaires importés par des vétérinaires dans les cas prévus à l'article L. 5141-15 (prestation de service occasionnelle d'un vétérinaire étranger);

2° Aux aliments médicamenteux fabriqués dans un autre Etat membre de l'Union Européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; l'importation de ces aliments médicamenteux est accompagnée d'un certificat dont le contenu est fixé par le décret prévu au 15° de l'article L. 5141-16.

### **Selon l' article R5141-123 du Code de la santé publique.**

I. - Tout médicament vétérinaire autre que ceux mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5142-7 qui n'est pas pourvu d'une des autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'article L. 5141-5, ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 doit, avant son importation, faire l'objet d'une autorisation d'importation.

L'autorisation d'importation est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Cette autorisation est accordée soit dans les conditions prévues aux articles R. 5141-123-2 à R. 5141-123-5, soit au titre de l'autorisation d'importation parallèle définie aux articles R. 5141-123-6 à R. 5141-123-19. Elle est refusée si le médicament vétérinaire présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine ou la santé animale.

L'autorisation d'importation accordée dans les conditions prévues aux articles R. 5141-123-2 à R. 5141-123-5 est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments si le médicament vétérinaire présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine ou la santé animale. Sauf en cas d'urgence, ces décisions n'interviennent qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

II. - Sauf dans le cas de recours à une procédure d'autorisation d'importation parallèle ou en cas d'importation d'un médicament vétérinaire en vue d'un essai clinique, d'une expérimentation ou d'une opération de fabrication, le recours à l'importation d'un médicament vétérinaire par une autre voie que le transport personnel par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux et relevant d'une prescription obligatoire est interdit sauf lorsque le médicament provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne et lorsqu'il n'existe en France ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour cette espèce et pour cette indication thérapeutique, ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour le traitement des animaux d'une autre espèce mais pour la même indication thérapeutique, ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour le traitement des animaux de la même espèce ou d'une autre espèce mais pour une affection thérapeutique différente (cascade thérapeutique).

Deux dispositifs d'importation sont ainsi prévus : l'importation dite personnelle et l'importation parallèle.

**a) Importation personnelle (R5141-123-1 à R 5141-123-5) :**

Le vétérinaire peut prescrire, dans le cadre de l'article L. 5143-4 du Code de la santé publique (cascade thérapeutique) des médicaments vétérinaires autorisés dans un autre État membre ou partie à l'accord sur l'espace économique européen (EEE) en l'absence de médicament vétérinaire approprié pour l'espèce ou l'affection. Cette importation est à visée thérapeutique.

En application de cet article, le vétérinaire peut également prescrire des médicaments à usage humain autorisés en France. Un vétérinaire ne peut pas prescrire et demander l'importation d'un médicament à usage humain autorisé dans un autre État membre ou partie à l'accord sur l'EEE.

**- Importation de médicaments vétérinaires destinés à des animaux de compagnie**

La demande d'importation est effectuée par un vétérinaire ou un pharmacien, pour les médicaments relevant d'une prescription obligatoire, ou directement par le propriétaire de l'animal pour les médicaments ne relevant pas d'une prescription obligatoire (article R. 5141-123-3 du CSP).

Cependant, et par dérogation, aucune autorisation d'importation n'est nécessaire lorsque les conditions suivantes sont toutes satisfaites (R5141-123-1) :

- le responsable de la garde de l'animal, accompagné de l'animal, transporte personnellement les médicaments,
- l'importation ne concerne que des médicaments autres qu'immunologiques,
- la quantité importée est limitée et n'excède pas 3 mois de traitement,
- pour les médicaments soumis à prescription, le propriétaire de l'animal est en possession de l'ordonnance (rédigée par un vétérinaire français ou étranger).

**- Importation de médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs de denrées**

Une autorisation d'importation est nécessaire dans tous les cas. La demande d'importation est effectuée par un vétérinaire ou un pharmacien. L'importation "personnelle" n'est autorisée que dans le but de résoudre un problème de santé animale et ne peut, en aucun cas, être réalisée dans un but économique. La justification par une prescription est obligatoire.

**b) Importation parallèle, importation à visée commerciale :**

**- L'autorisation d'importation parallèle**

L'article R. 5141-123-6 du code de la santé publique précise la notion d'importation parallèle :

“ Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire :

- 1° Qui provient d'un autre État membre de l'Union Européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes animaux de destination ;
- 2° Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.”

Toutefois, dans les conditions prévues aux 3° et 4° du I de l'article R. 5141-123-8, la spécialité peut comporter des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique."

La procédure d'importation parallèle doit être considérée sous un angle purement économique. Ainsi, le médicament importé parallèlement d'un autre Etat Membre de l'Union Européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, est choisi pour les différences de prix pratiquées entre l'Etat membre d'origine et la France.

Le médicament importé parallèlement est en règle générale identique au médicament autorisé et commercialisé en France, mais il peut cependant en différer sur des aspects qualitatifs des excipients et quantitatifs des substances actives et excipients. Pour les excipients, cette disposition permet de prendre en compte les différences éventuelles résultant de la commercialisation dans différents Etats membres de l'Union Européenne d'un même médicament mais dont certaines conditions de fabrication ne sont pas totalement identiques.

En ce qui concerne les principes actifs, des différences sont possibles (pour une même forme pharmaceutique et une même voie d'administration) dans la mesure où, au final, les conditions d'utilisation du médicament importé parallèlement (en particulier la posologie) restent identiques au médicament autorisé en France.

Le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, le résumé des caractéristiques du produit, les conditions de prescription, de délivrance et d'administration, la notice et l'étiquetage du médicament importé tel qu'il sera commercialisé en France doivent être identiques à celui de la spécialité autorisée en France pour éviter toute erreur préjudiciable à la sécurité d'utilisation ( R 5141-123-7).

Toutefois, des différences d'étiquetage et de rédaction de la notice sont autorisées, pour tenir compte de l'origine du médicament importé, des différences éventuelles concernant la composition quantitative ou qualitative des excipients et la composition quantitative en principe actif, ainsi que les précautions de conservation de la spécialité pharmaceutique vétérinaire, lorsqu'elles sont plus strictes (R 5141-123-8).

Selon l'article L 5142-1 du Code de la santé publique, la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre.

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au premier alinéa doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou comporter la participation d'un pharmacien ou d'un vétérinaire à sa direction générale ou sa gérance.

Aux termes de l'article L5142-2, l'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 5142-1 est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Selon une note de service de la direction générale de l'alimentation du 20 juin 2005, dont les dispositions ont été confirmées sur ce point par une note de service du 16 novembre 2010, la demande d'importation parallèle doit être effectuée par un

établissement pharmaceutique autorisé au titre de l'article R. 5142-2 du CSP qui dispose notamment que :

*“ Pour les médicaments autres que ceux soumis à des essais cliniques sur l'animal et que les aliments médicamenteux, lorsque le fabricant ou l'importateur n'assure pas lui-même l'exploitation, il ne peut vendre en gros ni céder à titre gratuit les médicaments qu'il fabrique ou importe que par l'intermédiaire de l'exploitant qui assure ces opérations de vente ou de cession.*

*Les exploitants, les dépositaires et les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires ne peuvent distribuer les médicaments qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer”.*

Il s'ensuit, selon ce document, qu'un éleveur d'animaux, un vétérinaire, un pharmacien, ou un groupement agréé au titre de l'article L 5143-6 ne peuvent effectuer pour leur compte des importations parallèles de médicaments vétérinaires.

La demande d'autorisation doit être faite dans les formes prévues par les articles R. 5141-123-9 et R. 5141-123-10 du Code de la santé publique. L'autorisation d'importation parallèle est délivrée pour une durée de 5 ans (R 5141-123-12).

L'article R5141-123-17 prévoit que l'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 5142-1 et, pour ce qui concerne la pharmacovigilance, aux articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108, d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2.

Selon le 3° de l'article R 5142-1, on entend par exploitant, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5, ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament vétérinaire.

## **II La réglementation Douanière :**

Par ordonnance n° 2006-1224, du 5 octobre 2006( article 59), les médicaments vétérinaires ont été intégrés dans l'article 38-4 du code des douanes considérant comme marchandise prohibée, celles dont l'importation ou l'exportation est soumise à présentation , à première réquisition, d'une autorisation, licence ou certificat ..., lorsqu'elle n'est pas accompagnée d'un titre régulier ou lorsque le titre présenté n'est pas applicable ( article 215-bis du code des Douanes).

Ici, le justificatif demandé est celui défini par l'article L 5142-7 du Code de la Santé publique.

## CHAPITRE II: LES PREMIÈRES INVESTIGATIONS :

Des informations parvenaient au Service enquêteur montrant que le phénomène d'importation parallèle non autorisée n'était pas localisé à la région Sud Ouest. Une enquête préliminaire était en cours à Vannes visant l'Association des Eleveurs Bretons (AEB) qui fonctionnait sur le principe de l'Association des Eleveurs Solidaires (AES) oeuvrant dans le Sud Ouest. Là aussi, des médicaments étaient importés d'Espagne vendus par la VENTA PEIO et livrés par DHL.

Le 14 mars 2007, deux agriculteurs du Morbihan, Messieurs Laudrin et Kervio avaient été contrôlés par la BSI de Cambo en possession de plusieurs boîtes de médicaments vétérinaires importés d'Espagne, achetés auprès de la VENTA PEIO de Dantxarinea, selon la facture retrouvée en leur possession. Ces médicaments avaient été délivrés sur ordonnance du Docteur Javier Erneta Azanza. Entendu dans le cadre de la procédure douanière établie à la suite de ce contrôle, M. Laudrin expliquait être allé se fournir en Espagne, pour des raisons économiques. Il était éleveur de dindes. Il donnait l'exemple d'un médicament utilisé pour le traitement de la maladie pulmonaire des dindes, la Maylosina, vendu 131 euros en Espagne, alors qu'en France il coûtait 236 euros. Le Vetrinoxin, à base d'Amoxiciline, était vendu 12,60 euros le kilo en Espagne au lieu de 70 euros en France. Il avait eu un contact téléphonique quelques jours avant, avec le Docteur Erneta Azanza qui lui avait préparé les ordonnances correspondantes, lors de la commande des produits. Il savait qu'il devait se rendre à la VENTA PEIO pour les retirer. Le Docteur Erneta Azanza devait passer en cours d'année pour faire un audit de l'élevage.

Une autre procédure douanière avait été établie lors d'un autre contrôle visant des éleveurs des Deux Sèvres se fournissant également auprès de la VENTA PEIO, selon le même mode opératoire.

En octobre 2008, une perquisition au domicile d'un dénommé Alain Wissocq, vétérinaire et revendeur en produits vétérinaires, dans le Var, avait permis de saisir des médicaments espagnols provenant de la VENTA PEIO LANDIZOO et des ordonnances signées par le Docteur Erneta Azanza.

Enfin, il était établi que des produits vétérinaires en provenance d'Espagne avaient été livrés par transporteur, notamment par une société DIASAVET basée à Pampelune à André Iribarren demeurant à 64250 Sourraide.

Une réquisition était adressée à la Direction Générale de l'Alimentation sur les risques pour la santé publique présentés par les médicaments apparaissant en procédure. La réponse de l'inspecteur vétérinaire indiquait que les sept premières spécialités étaient inscrites sur liste 1, car contenant des substances vénéneuses et leur délivrance nécessitait une ordonnance réalisée par le vétérinaire praticien assurant le suivi de l'élevage. Il s'agissait d'anti-infectieux.

Deux risques principaux étaient identifiés en cas d'utilisation anarchique des préparations anti-infectieuses :

- le développement d'une antibiorésistance,
- des résidus intolérables, principes actifs et métabolites, susceptibles de se retrouver dans les denrées d'origine animale issues des animaux ainsi traités et ingérées par les consommateurs.

Deux associations soutenaient la démarche des éleveurs se fournissant directement en Espagne :

- **L'association AUDACE** (Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne), créée le 1<sup>er</sup> mars 2000 et dont le président était Daniel Roques. Son siège était à MONFERRAN 32490. Daniel Roques était par ailleurs gérant de la SAS PHYTHERON 2000 ayant pour objet social l'achat, la vente, l'importation, l'exportation, la commission, la prestation de service portant sur tous produits destinés à l'agriculture, produits agro alimentaires, phytosanitaires, biotechnologiques et alimentaires, le commerce de gros de produits chimiques.

L'objet déclaré de l'association était notamment de :

- fédérer les importateurs, les génériqueurs, les distributeurs, les prescripteurs et les utilisateurs de produits phytosanitaires et de médicaments vétérinaires,
- contribuer à la mise en oeuvre d'une procédure post AMM (autorisation de mise sur le marché),
- représenter et défendre les intérêts personnels et collectifs de ses membres dans le domaine des divers approvisionnements agricoles, phytosanitaires, semences, engrais ainsi que vétérinaires.

Cette association oeuvrait en faveur de la libéralisation des échanges intra communautaires portant sur les marchandises entrant dans la production des denrées agricoles (intrants agricoles). Elle considérait que la réglementation nationale en matière de médicaments vétérinaires était en infraction avec le droit communautaire.

L'examen de ses relevés de compte Caisse d'Epargne montrait des sommes débitées à destination de cabinets d'avocats et de sociétés belges. La majorité des chèques crédités provenaient d'exploitations agricoles ou de sociétés en relation avec le milieu agricole. Son solde disponible était de 38652,52 euros au 25 janvier 2010. Elle avait reçu en 2008 et 2009 deux chèques d'un montant respectif de 941 euros émis par la société de produits vétérinaires ALBAITARITZA SA.

- **L'Association des Eleveurs Solidaires (AES)**, avait été déclarée en sous préfecture de Bayonne le 29 mars 2005. Elle avait pour objet "*d'informer les éleveurs sur les réglementations, nationales et communautaires, qui encadrent leur profession, les conseiller, les défendre et les représenter contre les dysfonctionnements d'ordre juridique, administratif et commercial qui portent atteinte à l'application de ces réglementations*".

Son siège était situé à la Mairie d'Ayherre (64). Son président était Gilbert Saraille, agriculteur.

L'examen de ses relevés de compte bancaire montrait des virements en provenance d'un compte ouvert au nom de la société VENTA PEIO, société de distribution disposant de plusieurs établissements à Ibardin, Béhobie, Valcarlos et Dantxarinea Urdax, dont un établissement spécialisé en produits pour animaux et produits vétérinaires, LANDIZOO, situé à Dantxarinea. Entre le 19 août 2005 et le 8 juillet 2008, c'est 59093,71 euros qui avaient été virés sur les comptes de l'association par la société VENTA PEIO-LANDIZOO. Une commission de 3% était facturée aux agriculteurs qui se fournissaient auprès de LANDIZOO et ensuite reversée à l'association AES.

Cette association avait été créée avec le soutien d'AUDACE afin de défendre le droit des éleveurs à se fournir en médicaments vétérinaires espagnols, en s'appuyant sur les règles européennes contredites par la réglementation nationale.

L'enquête mettait au jour les relations financières unissant la SAS PHYTHERON 2000, l' Association des Eleveurs Solidaires, la société VENTA PEIO-LANDIZOO et les sociétés de droit espagnol ALBAITARITZA et ALBAIKIDE :

La société **PHYTHERON 2000 SAS**, ayant son siège à Lamotte Beuvron, dirigée par M Daniel Roques avait été bénéficiaire de virements émis à partir du compte BNP de la Venta Peio sur l'un de ses comptes Crédit Agricole ; soit le 20 février 2008 un virement de 30 000 euros et le 9 avril 2009 un virement de 18500 euros.

**ALBAITARITZA SA** était une société créée en 1990, par plusieurs vétérinaires espagnols, dont Peio Astiz Landiribar, José Manuel Asurmendi et Imanol Buirrarena Barrentxea, à Irurtzun (Navarre). Elle avait pour objet social tout ce qui est en relation avec l'activité professionnelle de vétérinaire et la commercialisation de produits zoo-sanitaires en général.

**ALBAIKIDE SA** avait été créée en 2001, selon les enquêteurs (plus tôt selon le Docteur Erneta Azanza) pour séparer la prestation de service vétérinaire, qui était son objet social, de l'officine de médicaments. Son siège était à Irurtzun en Navarre. Son président était le Docteur Javier Erneta Azanza.

Ces deux sociétés fournissaient la Venta Peio Landizoo.

### CHAPITRE III : LES AUDITIONS DE DIFFÉRENTS TÉMOINS :

**Gilles Madiot**, Président du Conseil Régional de l'Ordre des Vétérinaires, entendu le 24 juin 2008, expliquait que l'inscription à l'Ordre était un préalable à tout exercice régulier en France de l'Art vétérinaire. Il existait une dérogation pour les vétérinaires trans frontaliers pratiquant occasionnellement des actes vétérinaires en France. Dans ce cas, ces vétérinaires ressortissants d'autres Etats membres devaient déclarer préalablement ou, en cas d'urgence, a posteriori, leur intervention.

Il confirmait qu'en 2005-2006 une procédure disciplinaire avait été menée contre le Docteur Erneta Azanza, inscrit auprès du Conseil Régional de l'Ordre des Vétérinaires, sur le respect des obligations concernant ses conditions d'exercice en France (domicile professionnel valide en France) et sur des infractions au Code de la Santé Publique, notamment la méconnaissance des conditions d'importation de médicaments vétérinaires. Cette procédure avait débouché sur la sanction de six mois d'interdiction d'exercice en France avec sursis. D'autres vétérinaires espagnols apparaissaient sur certaines ordonnances saisies par les services vétérinaires provenant de la Venta Peio et avaient reçu des rappels à l'ordre, les Docteurs Zabala Martinez, Urrata Utoiz, Juan Echverria, Azurmedi.

Il expliquait que certaines associations d'éleveurs, notamment AES (Agriculteurs Eleveurs Solidaires) soutenues par l'association AUDACE incitaient certains éleveurs à recourir aux médicaments d'importation en provenance d'Espagne, pour des raisons de coûts, le circuit commercial espagnol ayant moins d'intermédiaires.

Il résumait la réglementation applicable en quelques principes :

- un éleveur français ne peut se fournir en médicaments vétérinaires soumis à prescription qu'avec une ordonnance préalablement et valablement rédigée. Il ne peut se fournir qu'auprès d'un pharmacien, de son vétérinaire traitant dans le cadre d'une continuation d'un acte, ou auprès d'un groupement agréé (s'il appartient à ce groupement),

- l'importation d'un médicament qui bénéficie d'une autorisation européenne de mise sur le marché est libre, pour tous les autres médicaments, il faut demander une autorisation d'importation préalable de médicaments, délivrée par l'AFSAA à ayant-droit (pharmacien, vétérinaire, groupement). Cela excluait par conséquent les éleveurs qui voudraient se fournir directement à l'étranger,
- un vétérinaire inscrit à l'Ordre des vétérinaires en France est soumis aux dispositions de l'article L 5143-4 du CSP et doit prescrire en premier lieu des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France,
- un éleveur français muni d'une ordonnance française ne pourra jamais se fournir en Espagne, à défaut de pouvoir obtenir une autorisation préalable d'importation délivrée par l'AFSSA,
- un vétérinaire étranger installé en France, en l'occurrence un vétérinaire espagnol, doit prescrire et circuler avec des médicaments français et ne peut importer des médicaments espagnols que suite à une autorisation d'importation et ne peut se prévaloir de la dérogation prévue pour les vétérinaires transfrontaliers effectuant une prestation occasionnelle en France,
- un agriculteur ne peut administrer un médicament vétérinaire à un animal en dehors d'une prescription ou d'un protocole de soins.

**Christophe Buhot, Président de l'Union Européenne des Vétérinaires Praticiens** expliquait que cette association représentait les praticiens vétérinaires et les associations professionnelles de 23 pays européens, et faisait partie de la fédération vétérinaire européenne représentant, elle, 32 pays. Son but était la promotion de la profession vétérinaire et la défense de ses intérêts moraux et professionnels. Il déclarait que, de fait, les vétérinaires sont les garants de la bonne utilisation des médicaments vétérinaires sur le terrain. Il expliquait la notion de résidus. Pour chaque substance, il existait des résidus dans l'animal traité. Un règlement communautaire prescrit qu'une substance ne peut être administrée à des animaux destinés à la consommation que si leur LMR (Limite Maximale de Résidus) a été clairement établie. Les résidus accumulés étaient transmis dans les produits consommés.

Il évoquait une autre conséquence, économique cette fois, de l'importation sauvage de médicaments vétérinaires. Le médicament était présent dans le chiffre d'affaires du vétérinaire. L'importation de médicaments espagnols impactait ce chiffre d'affaires. Le chiffre d'affaires réalisé par les vétérinaires sur la vente de médicaments permettait une offre globale de service vétérinaire et un maillage du territoire par la profession. Le vétérinaire était d'autre part le relais de la pharmacovigilance, permettant de constater et de relayer l'information quant aux effets secondaires indésirables de tout médicament vétérinaire.

Tous les pays membres de l'association avaient la même vision du médicament vétérinaire. Il ne s'agissait pas d'un produit de consommation courante. Chaque pays avait son agence du médicament. Tous les pays s'accordaient pour considérer qu'un médicament ne pouvait être délivré qu'après examen-diagnostic de l'animal et prescription, ce qui est la définition de l'acte vétérinaire.

Des divergences existaient ensuite sur la délivrance et les circuits de distribution de médicaments. Des pays comme l'Allemagne, le Danemark et l'Espagne avaient le même schéma de délivrance : le vétérinaire était autorisé à délivrer le médicament qu'il prescrit. Le principe de la cascade s'appliquait dans l'Union Européenne. On ne pouvait demander une autorisation d'importation que si un produit donné, pour une indication donnée, n'était pas disponible sur le territoire de l'Etat membre où se



situait l'élevage. Si un produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France était disponible, il n'était pas possible d'obtenir une autorisation d'importation du même produit provenant d'Espagne (ou d'ailleurs).

Permettre l'importation parallèle, par des éleveurs, de médicaments vétérinaires, remettrait en cause la sécurisation de la filière du médicament vétérinaire entraînant un manque de contrôle et de traçabilité de celui-ci.

**Jean Louis Hunault, président du Syndicat de l'Industrie des Médicaments vétérinaires** qui regroupait 33 sociétés, fabricants de médicaments et réactifs, était entendu. Les sociétés dont il était le porte parole représentaient 99 % du marché en France. Il soutenait la même position. 5 % du chiffre d'affaires de l'industrie du médicament vétérinaire était consacré à une remise à niveau des autorisations de mise sur le marché, en conformité avec les exigences de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments-Agence du Médicament Vétérinaire (AFSSA AMV). Les industriels participaient au système de pharmacovigilance.

Il exposait le dispositif de distribution du médicament vétérinaire en France.

Les laboratoires vendaient à des grossistes. Le grossiste était un établissement pharmaceutique contrôlé par l'agence du médicament. Les grossistes revendaient à des ayants-droit à la délivrance (vétérinaire, pharmacien ou groupement d'éleveurs avec à sa tête un vétérinaire), enfin venait le propriétaire de l'animal. Au niveau logistique, le maillage du territoire était assuré pour éviter toute rupture d'approvisionnement. Le vétérinaire était forcément livré des produits qu'il commandait.

La santé publique était au coeur du système. Chaque niveau était identifié avec sa responsabilité. Si un des niveaux était exclu, la possibilité de traçabilité était défaillante. Le vétérinaire était l'homme clef du dispositif et devait prendre la décision concernant la prescription du produit et en assurer le suivi.

Contrairement à l'Espagne, en France, les fournisseurs n'avaient pas un accès direct aux éleveurs. Il précisait que sur le territoire national, la répartition de la marge était la suivante. Les grossistes prenaient 5% de la marge, les vétérinaires entre 30 et 40 %. L'écart entre le prix à la sortie du laboratoire et le prix payé par l'éleveur montrait une marge globale de 40 %. Les grossistes pouvaient importer des médicaments d'Espagne et ne le faisaient pas. On pouvait en conclure que le prix à la sortie des laboratoires espagnols n'était pas beaucoup plus intéressant.

Il expliquait qu'en 2005, son syndicat avait mené une enquête concernant les politiques tarifaires des grossistes français et espagnols sur des produits significatifs, qui avait montré l'absence d'écart de prix ou un écart de 10 % maximum qui ne justifiait pas une importation. Les écarts constatés s'expliquaient par des coûts de mise sur le marché différents d'un pays à l'autre et par la différence des taux de TVA. L'écart de prix du produit vendu à l'éleveur s'expliquait, selon lui, par le fait que l'Espagne n'imposerait pas le recours au vétérinaire. De fait les coûts des produits commercialisés en Espagne étaient moindres.

Rien n'empêchait les importations parallèles de produits de même spécialité, pour les mêmes animaux de destination, de même forme pharmaceutique, ayant la même composition et les mêmes effets, bénéficiant d'une AMM en France et d'une AMM dans le pays d'exportation. Toutefois, ces importations devaient passer par l'agence du médicament vétérinaire, afin de vérifier la mise à niveau du médicament espagnol, par rapport au cahier des charges de l'agence française du médicament.

Il ne pensait pas qu'un dispositif juridique permettant l'importation parallèle de médicaments vétérinaires, pour les besoins personnels des éleveurs, soit souhaitable,

car le système actuel avait demandé beaucoup d'investissements aux industriels du médicament pour répondre aux exigences sanitaires nationales. La répercussion pourrait être également une destruction du maillage vétérinaire du territoire, les vétérinaires n'ayant plus aucun intérêt à rester en milieu rural. Il concluait en indiquant qu'en France, le prix du médicament vétérinaire intégrait le coût de la prestation vétérinaire.

**Sophie Baudron, directrice du laboratoire du CIALSO**, à Auch, groupement de producteurs et de transformateurs de lait, constitué sur 17 départements du Sud-Ouest, expliquait que la filière lait était particulièrement sécurisée. A chaque collecte, chez chaque producteur, un prélèvement était fait de façon systématique. Trois prélèvements par producteur étaient analysés chaque mois. En 2009, le laboratoire avait analysé 161 000 échantillons de lait de vache et mis en évidence 134 résultats positifs révélant la présence d'inhibiteurs ou d'antibiotiques au delà des seuils admis, rendant le lait impropre à la consommation humaine. La filière laitière voulait donner une image de filière sécurisée et voyait d'un mauvais oeil la pratique consistant pour les éleveurs à importer directement des médicaments vétérinaires d'Espagne. De plus, les éleveurs devaient appliquer la charte de bonnes pratiques d'élevage spécifiant que toute utilisation de médicaments vétérinaires doit faire l'objet d'une prescription. La filière avait beaucoup investi dans la qualité sanitaire du lait.

Elle communiquait les résultats des analyses effectuées sur des échantillons de lait provenant de certaines des exploitations visées par l'enquête : SCL CRUZALEBES, GAEC AMESTOYA, GAEC LAGUNARTE, IRRIBAREN André, SCL CATALOUNE, lesquels n'avaient pas révélé la présence de produits inhibiteurs ou antibiotiques (D182).

**Brigitte Soula, responsable du magasin VENTA PEIO LANDIZOO**, était entendue le 6 mai 2010. Elle était responsable d'une équipe de quatre personnes et de la tenue du magasin depuis le 1<sup>er</sup> août 2003. Elle avait été recrutée par Peio Martikorena, le fondateur de l'entreprise, depuis décédé. Comme la réglementation navarraise le prévoit, elle avait suivi une formation de cinq mois à la vente de médicaments vétérinaires. L'ouverture du magasin, intervenue le 6 décembre 2003, avait été autorisée par le gouvernement de Navarre et la municipalité d'Urdax.

Elle expliquait que l'entreprise était spécialisée dans la vente de sellerie, de médicaments vétérinaires, de matériel d'élevage et de produits pour les petits animaux : chiens, chats et lapins. Leur clientèle était à 70 % française. Le fichier clients pour les médicaments vétérinaires comportait environ 900 noms. Les éleveurs français venaient surtout d'Aquitaine, du Gers, des Hautes Pyrénées, de la Vienne et de Bretagne. Il y avait également un vétérinaire (Alain Wissocq). Le chiffre d'affaires quotidien sur les médicaments vétérinaires était d'environ 1000 euros, inférieur à ce qu'il avait été (1500 euros) avant l'ouverture d'un magasin concurrent à Valcarlos, le commerce Xavi Venta.

Leur fournisseur en produits vétérinaires était la société SENDAGAI, un grossiste d'Irurtzun qui en 2007 avait pris le relais d'ALBAITARITZA. Elle avait l'obligation de se fournir auprès d'un grossiste et passait ses commandes, par mail, à la pharmacienne de la société SENDAGAI. Elle avait d'autres fournisseurs, comme la société ALBAITARITZA qui lui fournissait le matériel vétérinaire et les accessoires. Pour la vente de médicaments vétérinaires, elle était tenue de demander une ordonnance, et s'adressait pour cela à la société de prestation vétérinaire ALBAIKIDE, là encore par mail.

Si le client était nouveau, elle rédigeait une fiche avec ses coordonnées et demandait ensuite les ordonnances par mail. Elle recevait ensuite, toujours par mail, l'accord de l'un des vétérinaires d'ALBAIKIDE, Aritz ou Alex, pour l'imprimer. Elle

imprimait l'ordonnance et établissait la facture correspondante pour le client. Le client réglait et repartait avec ses produits. La société VENTA PEIO ne faisait pas de livraison. Elle ajoutait qu'elle disposait d'ordonnances présignées par le Docteur Ermeta Azanza et par deux autres vétérinaires le Docteur Azurmendi et un certain Fernando. Elle complétait ces ordonnances au moment de la vente.

Le Docteur Francisco Patxi Ermeta Azanza passait une fois par semaine au magasin, pour livrer les ordonnances pré signées. Depuis ses problèmes administratifs (disciplinaires), le Docteur Ermeta Azanza ne rédigeait plus d'ordonnance.

Elle ajoutait que les éleveurs français étaient mis en garde sur les conséquences judiciaires possibles, en France, de l'achat direct de médicaments vétérinaires. Une affichette en jaune fluo était apposée sur le comptoir indiquant que, selon le décret du 27 mai 2005, l'achat de médicaments vétérinaires leur était interdit sous peine de poursuites judiciaires, d'amende, voire de peine de prison.

Elle ajoutait que cette affiche avait été rédigée sur les conseils de Daniel Roques, président de l'association AUDACE. Elle avait rencontré celui-ci à Ramous en 2004, lors d'une réunion à laquelle il avait invité LANDIZOO. Peio Martikorena l'avait envoyée pour représenter l'entreprise. A cette réunion, étaient présents une centaine d'éleveurs. Daniel Roques avait présenté une affaire gagnée à Rennes en 2003, expliquant qu'il pouvait défendre les éleveurs et que c'était le même combat que pour les produits phytosanitaires.

En 2005, un nouveau décret était sorti. Une cliente, Carmen Errandonea, s'était plainte d'avoir vu des produits saisis par la direction des services vétérinaires, dans le cadre d'un contrôle de son exploitation. Daniel Roques avait organisé une réunion à Niort, en juin 2005, en présence de Gilbert Saraille, Carmen Errandonea, Patxi Ermeta Azanza, et du président de l'association AEB, Ronan Thomas. Daniel Roques leur avait expliqué le contenu du décret de 2005 et avait demandé à Gilbert Saraille de monter une association d'éleveurs, dans le but de les défendre contre l'application du décret. C'est à la suite de cette réunion que l'association AES avait été créée. Le 6 juillet 2005, une nouvelle réunion s'était tenue à la Venta Peio, en présence de Peio Martikorena qui avait accepté de donner 28000 euros pour notamment commencer à défendre Carmen Errandonea suite à ses problèmes avec la DVS 64. Il y avait eu à cette occasion une erreur d'aiguillage, l'argent étant viré à AES au lieu d'AUDACE. La somme avait été finalement récupérée puis adressée à Daniel Roques qui avait établi une facture sur papier à entête PHYTHERON 2000. Cette facture était accompagnée d'une lettre à l'entête d'AUDACE, dans laquelle Daniel Roques indiquait que cette somme devait être ramenée au montant des ventes de LANDIZOO. En 2005, elle avait donc reçu l'ordre de sa direction d'appliquer un pourcentage sur le montant Hors Taxe des ventes : 3% pour l'association AES et 10 % pour l'association AEB. Ce pourcentage était ensuite viré sur le compte respectif de ces associations. La mention correspondante qui apparaissait sur les factures remises aux éleveurs avait par la suite été remplacée par la mention GASTO GA (qui voulait dire frais- éleveurs d'Aquitaine et la mention GASTOS GB qui voulait dire frais - éleveurs Bretons. La direction de la Venta Peio avait décidé que l'argent resterait à la Venta sous le nom Gastos pour éviter des écritures comptables, après avoir eu la mauvaise surprise de recevoir, en 2008, une facture de Daniel Roques, de 30000 euros, alors que des virements mensuels avaient été adressés à l'Association des Eleveurs Solidaires. Depuis janvier 2010, la commission perçue était de 4% et intitulée "*estudio de la réglementation europa*". Il y avait sur les factures d'éleveurs qui n'étaient ni bretons ni aquitains une commission avec la mention AE. Cette commission était destinée aux éleveurs en cas de problème, afin d'assurer les frais de leur défense. LANDIZOO avait payé à la SAS PHYTHERON 2000 et Daniel Roques, 30000 euros correspondant à ses interventions en 2006 et 2007 et 18500 euros le 9 avril 2009, correspondant à ses interventions en 2008. LANDIZOO était dans l'attente de la facture pour les actions de Daniel Roques en 2009.

Brigitte Soula expliquait délivrer des médicaments, conformément à la réglementation espagnole qui imposait une ordonnance par produit. Pour elle, un éleveur qui achetait un produit vétérinaire en Espagne pouvait l'importer. LANDIZOO qui ne faisait pas de publicité n'incitait pas les éleveurs français à venir se fournir en Espagne.

#### CHAPITRE IV : LES PERQUISITIONS ET INTERPELLATIONS :

Des perquisitions effectuées dans les élevages révélaient la présence de médicaments vétérinaires espagnols.

Une réquisition était adressée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et de l'Alimentation- Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, afin d'obtenir différents renseignements concernant les produits saisis. La réponse était annexée en procédure, sous forme de deux tableaux présentant la liste des produits saisis, le nom du laboratoire titulaire ou non de l'autorisation de mise sur le marché, l'existence d'une autorisation de mise sur le marché, en cours de validité ou non renouvelée, la contenance du conditionnement, le principe actif, les animaux ciblés et les différents délais d'attente en fonction des denrées alimentaires produites. Toutefois, ces documents n'étaient accompagnés d'aucune notice de lecture ou autres pièces jointes, ni lettre de transmission. En réalité, ces tableaux avaient été adressés par messagerie, par Mme Karine Le Dortz de l'AFSSA-ANMV, en réponse à la réquisition reçue qui contenait elle-même le tableau récapitulatif des produits saisis, puis exploités par l'enquêteur. Il était relevé par ce dernier que de nombreux médicaments vétérinaires ne possédaient pas d'autorisation de mise sur le marché en France ou disposaient d'autorisations de mise sur le marché qui avaient été abandonnées ou non renouvelées. Toutefois, ces tableaux laissaient apparaître des contradictions, certains médicaments, à l'instar du Micotil 300 ou du Colivet, étant classés tantôt comme bénéficiant ou ayant bénéficié d'une AMM en France, tantôt comme n'en ayant aucune.

Il ressortait de l'analyse faite par l'enquêteur en charge des investigations que lorsqu'une AMM existait en France, pour un médicament ayant la même dénomination commerciale, le médicament pouvait ne pas avoir les mêmes caractéristiques d'emploi et de préconisation sanitaire. L'exemple donné était celui du médicament VOREN DEPOT, du laboratoire Boehringer, dont le principe actif était la dexaméthasone, qui possédait une AMM en France mais avec interdiction d'administration pour la production laitière. Or, ce médicament avait été retrouvé notamment dans l'exploitation de M. Iribarren, éleveur de brebis laitières.

Des différences pouvaient exister entre notices françaises et notices espagnoles sur les délais d'attente, par exemple pour le médicament IVOMECA déconseillé à l'utilisation chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation, 28 jours après le vêlage. Rien en ce sens n'était apparent sur la notice du médicament espagnol.

Aucun des médicaments espagnols saisis n'avait fait l'objet d'une demande d'autorisation d'importation auprès de l'Agence du Médicament Vétérinaire.

Pour la SCL CATALOUNE, élevage de vaches laitières et génisses gérée par Bernard Gouzennes qui se déplaçait lui-même pour aller chercher des médicaments vétérinaires en Espagne, les factures provenant de la VENTA PEIO LANDIZOO s'élevaient à 5276 euros. Il était retrouvé plusieurs médicaments dont certains, au regard des tableaux joints en procédure, seraient dépourvus d'autorisation de mise sur le marché en France (Biomicina, Tiloseina, Mamyzin, Vitasel, Aureomicina).

Bernard Gouzennes expliquait avoir établi différents protocoles sanitaires avec différents vétérinaires, dont le Docteur Erneta. Le Docteur Erneta était venu dans son exploitation. A l'issue, un protocole de soins avait été rédigé. Il connaissait l'association des éleveurs solidaires de nom et avait participé à une réunion à Dancharia, au cours de laquelle un avocat était intervenu pour présenter les démarches en cours pour faire régulariser les achats de médicaments à l'étranger. Il ne connaissait pas AUDACE, mais se souvenait de l'intervention de Daniel Roques lors de la réunion précitée.

**Pour l'EARL DES DEUX RIVIÈRES**, exploitation de gavage de canards gérée par Marc et Isabelle Daugreilh, l'éleveur se déplaçant lui-même pour aller chercher des médicaments vétérinaires en Espagne, les factures provenant de la VENTA PEIO LANDIZOO s'élevaient à 7395 euros, entre février 2008 et mai 2009. Il était retrouvé plusieurs médicaments dont certains seraient dépourvus d'autorisation de mise sur le marché (notamment Tetravit Polvo et Anthelmin oral).

Isabelle Daugreilh indiquait qu'elle n'était pas concernée par le registre d'élevage pour un élevage de canards. En revanche, elle tenait des fiches de gavage. Elle déclarait que le Docteur Erneta dont elle avait fait la connaissance à Dancharia, passait en moyenne trois fois par an visiter son élevage. Elle n'était pas adhérente de l'association AES, ni de l'association AUDACE qu'elle ne connaissait pas, pas plus qu'elle ne connaissait Daniel Roques.

**Pour le GAEC AMESTOYA**, élevage de vaches laitières, brebis à viande et porcs basques, exploité par Jean Nicolas, Bruno et Pierre-Daniel Darquy, l'éleveur se déplaçant lui-même pour aller chercher des médicaments vétérinaires en Espagne, les factures provenant de la VENTA PEIO LANDIZOO s'élevaient à 6366 euros comportant la mention « AES 3 % » ou " GASTOS ». Il n'était pas fait mention dans le registre d'élevage de médicaments vétérinaires espagnols ni même de pathologies, il était retrouvé plusieurs médicaments dont certains seraient dépourvus d'autorisation de mise sur le marché (notamment Terralina, Cobactan, Tenaline, Ceva, Supona, Micotil). Il était découvert 17 ordonnances vétérinaires délivrées par le Docteur José Manuel Azurmendi Murguiondo. Le Gaec avait signé le 28 juillet 2007 un protocole de soins avec le Docteur Erneta Azanza. Pierre Daniel Darquy déclarait que vu les problèmes financiers liés à l'activité agricole, il ne pouvait pas faire autrement que de se fournir auprès de LANDIZOO. Il était adhérent d'AES par le seul fait d'acheter des médicaments chez Landizoo et savait qu'une commission était prélevée sur le prix de vente des médicaments pour être reversée à AES. Il connaissait Daniel Roques et l'association AUDACE et avait participé à deux réunions à la Venta Peio organisées par AES.

**Pour le GAEC LAGUNARTE**, élevage de brebis exploité par Maria Carmen et Michel Errandonea, l'éleveur se déplaçant lui-même pour aller chercher des médicaments vétérinaires en Espagne, les factures provenant de la VENTA PEIO LANDIZOO s'élevaient à 5723 euros comportant la mention « AES 3 % » ou "GASTOS », il n'existait aucun protocole de soins dans les formes. Il était retrouvé 37 ordonnances établies par le Docteur Erneta Azanza et plusieurs médicaments dont certains seraient dépourvus d'autorisation de mise sur le marché (notamment Tenaline). Michel Errandonea déclarait que tout éleveur savait comment soigner ses animaux et que dans le contexte économique actuel, au prix de la brebis, cela ne valait pas le coup d'appeler un vétérinaire. Il soignait surtout en préventif. Il se fournissait depuis cinq ans auprès de la Venta Peio, car les médicaments étaient moins chers qu'en France .

Carmen Errandonea déclarait que lorsqu'elle remplissait le carnet sanitaire elle indiquait le délai d'attente prévu sur la notice du produit espagnol, respectant la réglementation en vigueur en Espagne. Elle expliquait qu'après le contrôle de son

exploitation par la DVS 64 en 2005, elle avait contacté Landizoo qui l'avait mise en contact avec AES, ensuite M Indart de l'association AES l'avait mise en contact avec Daniel Roques qui lui avait confirmé qu'elle pouvait continuer à acheter des médicaments vétérinaires en Espagne en toute légalité et qu'elle était dans son droit. Il l'avait assurée qu'il s'occuperait de sa défense. Elle était membre du conseil d'administration de l'association AES qui avait été créée selon elle pour soutenir le Docteur Erneta Azanza. Elle avait été adhérente de l'association AUDACE pendant deux ans.

**Pour l'EARL IRIBARREN**, élevage de brebis géré par André et Ramuntcho Iribarren, Ramuntcho Iribarren se déplaçant lui-même pour aller chercher des médicaments vétérinaires en Espagne, les factures provenant de la VENTA PEIO LANDIZOO s'élevaient à 4746 euros, l'administration des médicaments se faisait sans annotations rendant toute traçabilité impossible. Il était retrouvé plusieurs médicaments dont certains seraient dépourvus d'autorisation de mise sur le marché (notamment Tenaline, Deyanil fuerte et Micotil 300). André Iribarren déclarait ne pas remplir régulièrement le registre d'élevage qui selon lui ne servait à rien. 50 ordonnances établies par les docteurs Erneta Azanza et Pedro Astiz Landiribar étaient saisies. Il déclarait ne pas connaître ces vétérinaires. Il ne connaissait ni n'était adhérent des associations AES et AUDACE.

**Pour l'EARL Max SOULARD**, élevage de bovins géré par Max Soulard, les factures provenant de la Venta Peio Landizoo s'élevaient à environ 1732 euros. Il était retrouvé plusieurs médicaments dont certains seraient dépourvus d'autorisation de mise sur le marché (notamment, Febrinol et Micotil). Max Soulard qui administrait lui même les médicaments à ses animaux se décrivait comme un "éleveur-infirmier". Il ne tenait pas de registre d'élevage. Il s'était fourni une fois à la VENTA PEIO LANDIZOO, en octobre 2008. Il n'avait pas vu le Docteur Erneta Azanza qui avait signé les ordonnances qui lui avaient été remises avec les médicaments. Il ne connaissait pas les associations AES et AUDACE.

**Pour l'EARL CRUZALEBES**, exploitation laitière gérée par Serge Cruzalebes, les factures provenant de la société ALBAIKIDE s'élevaient à environ 4250 euros. Il était retrouvé plusieurs médicaments espagnols dont un serait dépourvu d'autorisation de mise sur le marché (Reavit Selenio). Serge Cruzalebes déclarait remplir très mal le registre d'élevage. Il était trésorier de l'association AES dont le but était d'apporter une aide juridique aux éleveurs souhaitant utiliser des médicaments vétérinaires espagnols dans des conditions de transparence et faire évoluer la réglementation française à ce sujet. Il expliquait que de la date de création de l'association jusqu'à fin 2008, AES avait versé 30 000 euros par an à Daniel Roques pour ses prestations de conseil, notamment d'intervention auprès des institutions européennes. Il expliquait que le médicament Reavit Selenio avait pour équivalent en France le Biodyl. Il s'agissait de vitamines E injectables.

**Pour le GAEC LA VINARDIERE** de Jean Richard Charraud qui se déplaçait lui-même pour aller chercher des médicaments vétérinaires en Espagne, les factures provenant de la VENTA PEIO LANDIZOO s'élevaient à 5985 euros. Il était retrouvé plusieurs médicaments dont certains seraient dépourvus d'autorisation de mise sur le marché (Tenaline, Vermikarizoo, Biomicina, Calcio, Vetrin Difrim). Michel Charraud déclarait qu'aucun vétérinaire espagnol n'était venu voir son élevage. Les ordonnances vétérinaires étaient remplies et signées lorsqu'il allait chercher les médicaments à la Venta Peio Landizoo.

Il ne connaissait pas les associations AES et AUDACE mais avait entendu parler de Daniel Roques par la VENTA PEIO qui l'avait présenté comme "un avocat" chargé de défendre les intérêts des éleveurs. A propos des temps d'attente, Jean Richard

Charraud convenait que les temps d'attente sur les notices espagnoles étaient souvent plus courts, mais il appliquait dans ce cas le temps d'attente préconisé sur la notice du médicament français équivalent.

**Pour l'EARL MOUNACQ**, élevage laitier exploité par Philippe Mounacq, les factures provenant de la VENTA PEIO LANDIZOO s'élevaient à environ 18 000 euros. L'éleveur se déplaçait pour chercher les médicaments vétérinaires en Espagne. Étaient retrouvés plusieurs médicaments qui seraient dépourvus d'AMM (Tenaline, Colivet, Calcio, Febrinol, Imaverol, Hidravet).

Philippe Mounacq reconnaissait ne pas remplir régulièrement le registre d'élevage depuis 2009, car c'était trop lourd. Il avait fait établir un plan sanitaire d'élevage en 2007 par un vétérinaire de LUR BERRI. En général, il administrait seul les médicaments et n'appelait le vétérinaire qu'en cas d'urgence. Les ordonnances signées du Docteur Erneta Azanza étaient prêtes et lui étaient remises par l'employé de Landizoo lorsqu'il allait chercher sa commande. Il n'avait jamais vu ce vétérinaire. Il ne connaissait pas l'association AES, ni l'association AUDACE, mais savait qu'une cotisation était prélevée sur chaque commande de médicaments pour servir à l'assistance juridique et être défendu en cas de problème avec l'association des vétérinaires français.

\*\*\*\*

Ainsi, les éleveurs justifiaient l'achat de médicaments espagnols essentiellement par leur prix beaucoup moins élevé que celui des médicaments équivalents achetés en France. Ils déclaraient ignorer qu'une autorisation d'importation délivrée par l'AFSSA ANMV était nécessaire, pensant que l'autorisation de mise sur le marché en Espagne suffisait.

\*\*\*\*

**Le Docteur Francisco Erneta Azanza, était placé en garde à vue.** Il déclarait suivre une vingtaine d'élevages en France, essentiellement dans les Pyrénées Atlantiques et dans les Landes, principalement des élevages bovins. Il avait eu quelques clients en Bretagne. Il en conservait trois. Il avait un client à côté de Parthenay, pour des moutons. Il était inscrit auprès de l'Ordre National des Vétérinaires français depuis 2005. Il était associé des sociétés Albaitaritzta, société de vente de médicaments vétérinaires, et Albaikide, société de prestation vétérinaire, créées avec huit associés.

La perquisition au sein de son local à Ainhoa établissait qu'il n'y exerçait aucune activité. Les archives de son activité en France se trouvaient, selon lui, au siège de la société ALBAIKIDE à Irurtzun. Il avait établi avec des éleveurs français des protocoles de soins valables deux ans, suite à une visite d'étable, (Gaec Lagunarte et Amestoya notamment) ce qui lui permettait de ne pas se déplacer systématiquement pour faire des ordonnances. Si une pathologie prévue par le protocole survenait, les éleveurs l'appelaient, il faisait l'ordonnance à distance et l'adressait à leur domicile ou la laissait à l'endroit demandé, en particulier chez LANDIZOO.

Il reconnaissait cependant faire des ordonnances, en dehors de tout protocole de soins, sans avoir vu les animaux, sur simple appel téléphonique d'éleveurs français. Il ne les connaissait pas forcément. C'était LANDIZOO qui leur communiquait ses coordonnées. Il laissait également des ordonnances présignées chez LANDIZOO qui gérait alors directement la délivrance des médicaments. Il avait également prescrit par téléphone, dans ce cadre, des vaccins à destination d'élevages français. Il ajoutait cependant que Landizoo lui téléphonait avant toute délivrance ou, s'il n'était pas joignable, téléphonait à un autre vétérinaire d'ALBAIKIDE. Il n'y voyait aucun risque pour la santé publique, car il y avait beaucoup de traitements systématiques

et par ailleurs les élevages producteurs de denrées animales étaient contrôlés en aval, par échantillonnage, par des laboratoires agréés.

Il déclarait ne pas souvent annoter le registre d'élevage, lors de ses visites d'élevages français, le plus souvent car le registre n'était pas sur l'exploitation. Cela ne lui paraissait pas très important.

Il n'avait jamais déposé de demande d'autorisation d'importation de médicaments vétérinaires espagnols auprès de l'agence française de sécurité Sanitaire des Aliments. Il estimait qu'en tant que vétérinaire espagnol, il avait le droit d'utiliser des médicaments vétérinaires espagnols en France.

Albaitaritzta était adhérente de l'association AUDACE dont Daniel Roques était le président. AUDACE avait assuré sa défense lorsqu'il avait été mis en cause par les administrations françaises. Il déclarait qu'AES avait été créée pour assurer le lien entre les clients éleveurs et l'association AUDACE, afin de constituer une cagnotte destinée à couvrir les frais de conseil et d'assistance juridique, en cas de problème. Il convenait savoir que l'importation de médicaments espagnols sur le sol français était illégale, mais ajoutait que Daniel Roques avait démontré que l'Europe allait dans le sens de la libre circulation des médicaments vétérinaires. Il déclarait que le marché des éleveurs français était un débouché commercial important pour les sociétés ALBAIKIDE et ALBAITARITZA, dans la mesure où les éleveurs espagnols étaient de moins en moins nombreux.

Le 29 avril 2009, la Chambre de Discipline de l'Ordre d'Aquitaine rendait sa décision, suite à la plainte du président du conseil régional de l'Ordre des vétérinaires d'Aquitaine qui faisait elle même suite à l'inspection de la DDSV des Pyrénées Atlantiques de l'élevage GAEC Amestoya. Il était déclaré coupable d'avoir rédigé et signé des ordonnances tamponnées par Landizoo et utilisées par l'éleveur pour s'approvisionner en médicaments vétérinaires auprès de ce magasin à Dancharia, pour des animaux qu'il n'avait pas consultés préalablement et d'avoir omis d'indiquer l'identification des animaux, la posologie précise et la durée du traitement ainsi que le timbre personnel. La révocation du sursis de 6 mois prononcé antérieurement outre une suspension de 6 mois du droit d'exercer la médecine vétérinaire sur le territoire français étaient prononcées à son encontre.

**Daniel Roques était placé en garde à vue.** Il expliquait son parcours. Il avait une formation de technicien agricole. Il était entré dans la vie active comme ingénieur d'agence de la Générale des Engrais devenue AZF. Puis il avait démissionné pour entrer dans une société de produits phytopharmaceutiques (PPP) comme directeur commercial. En 1981, il avait quitté cette société pour réaliser une étude de marché pour la société américaine PENWALT. En 1983, il était rentré comme directeur commercial chez la société de négoce LOIRET ET HENDKENS. Il avait créé la société Phytheron en 1985 pour réaliser l'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques. Il avait dû affronter quelques 70 procédures, notamment initiées par le service de la répression des fraudes et le fisc. Il avait déposé le bilan de Phytheron International pour créer PHYTHERON 2000 avec des partenaires étrangers. Il s'était formé au niveau juridique pendant un an et avait repris les procédures pénales et commerciales obtenant un succès contre l'Etat français en 1996 et oeuvrant pour qu'une procédure simplifiée d'importation parallèle soit mise en place. Un arrêt de la CJCE du 11 mars 1999 lui avait donné entièrement raison, à la suite de quoi l'Etat français avait élaboré un décret pour réglementer l'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques par une procédure simplifiée. Il avait élargi l'objet de la société PHYTHERON 2000 au conseil juridique et créé l'association AUDACE, en 1998, pour réunir agriculteurs et distributeurs. Il avait noué un partenariat avec certains syndicats agricoles en obtenant de siéger dans différents groupes de travail. Il avait ensuite mené un combat contre les contrefaçons de produits phytopharmaceutiques, obtenant plusieurs succès.



L'association AUDACE comptait environ 118000 adhérents au niveau européen. Il expliquait que PHYTHERON 2000 était l'outil financier d'AUDACE. Il était bénévole au sein d'AUDACE mais salarié de PHYTHERON, société qui vendait du service et des produits phytopharmaceutiques.

Il expliquait comment il en était venu à s'intéresser au médicament vétérinaire en 2001, à la demande d'un cabinet vétérinaire qui avait importé des médicaments de Belgique. Il avait ensuite reçu un appel d'un éleveur breton, Jean Yves Paul, qui avait fait l'objet de la confiscation de médicaments vétérinaires espagnols. C'est celui-ci qui lui avait présenté le Docteur Erneta Azanza. Il l'avait rencontré ainsi que le gérant de la société ALBAITARITZA.

Il avait suggéré à M. Paul de créer l'AEB, afin d'avoir un intermédiaire entre les éleveurs concernés et AUDACE. Il avait obtenu une ordonnance de non lieu confirmée par la Cour d'appel de Rennes en 2003, au motif que la France n'avait pas mis en place une procédure d'importation parallèle. Dans le même temps, il avait initié une plainte contre la France devant la Commission européenne qui avait donné lieu à plusieurs lettres de mise en demeure adressées à l'Etat français. Il avait participé alors à différents groupes de travail sur les intrants agricoles. La France avait alors sorti le décret du 27 mai 2005 qui permettait seulement des importations parallèles pour ceux qui n'y avaient pas intérêt, à savoir les distributeurs en gros.

Il avait ensuite adopté une autre stratégie afin d'attaquer ce décret et avait informé les éleveurs des risques encourus à poursuivre l'importation de médicaments vétérinaires. Il avait évalué le coût des actions de conseil et de soutien de PHYTHERON et AUDACE. Il avait proposé de mutualiser le coût de cette assistance en affectant un pourcentage des achats de médicaments vétérinaires réalisés par les éleveurs, au financement de ces actions, via les associations AES et AEB. Toutefois, il n'avait facturé ses prestations qu'aux sociétés LANDIZOO et ALBAITARITZA. La société PHYTHERON émettait des factures pour ses travaux de conseil juridique réalisés avec le label de l'association AUDACE.

Le 11 janvier 2010, la commission européenne l'avait informé du classement de sa plainte. Il avait recruté un avocat payé par PHYTHERON, pour exercer un recours contre cette décision. Il avait informé les associations d'éleveurs et les fournisseurs espagnols de médicaments vétérinaires de cette action en confirmant aux associations d'éleveurs qu'il fallait arrêter de s'approvisionner en Espagne, tout en ajoutant que si un éleveur continuait à se fournir en Espagne et lui demandait d'assurer sa défense il le ferait. Il estimait que l'on n'était pas dans un dossier de santé publique mais dans un dossier de protection d'un réseau de distribution.

Il expliquait que son action ne visait pas à supprimer tout contrôle sanitaire, ni vétérinaire, sur la délivrance d'un médicament vétérinaire importé parallèlement. Le produit devait être mis sur le marché légalement, sur son marché national d'origine, et disposer de la même composition et des mêmes préconisations d'usage que le produit de référence homologué en France, et être prescrit sous le contrôle d'un vétérinaire. Il était contre la pratique des ordonnances vétérinaires pré signées, qui était contraire aux réglementations française et communautaire mais ajoutait que cette pratique existait en France également.

**Gilbert Saraille, président de l'association AES** et par ailleurs exploitant de l'EARL GAIA HEKA était à son tour placé en garde à vue.

Il avait un élevage de laitières jusqu'en 2008 et avait arrêté pour ne faire que des céréales. Il était partisan du registre d'élevage qu'il complétait scrupuleusement. Il déclarait s'être fourni en médicaments vétérinaires en Espagne à partir de 1999 auprès de la société ALBAITARITZA, après avoir rencontré le Docteur Erneta suite à un voyage professionnel en Espagne.

Celui-ci avait accepté de faire le suivi de son élevage. Il lui avait ensuite demandé s'il pouvait lui procurer des médicaments espagnols. Le Docteur Ermeta l'avait mis en contact avec la société Albaitaritz. Le Docteur Ermeta lui livrait les médicaments. Personnellement, il n'était allé en Espagne qu'une seule fois se fournir auprès de la société Landizoo.

Il expliquait que l'association AES avait été créée en 2005 par une vingtaine d'éleveurs qui travaillaient avec le Docteur Ermeta, pour défendre celui-ci. Ils étaient entrés en contact avec M. Roques de l'association AUDACE qui les avait convaincus de monter une association pour défendre leur façon de travailler avec des vétérinaires et médicaments espagnols. Le but d'AES était de faire évoluer la réglementation nationale.

Le système de commission prélevée sur chaque vente de médicaments vétérinaires par la VENTA PEIO, avait été mis en place par Daniel Roques, président de l'association AUDACE, afin d'alimenter une caisse pour les éventuels frais liés à des actions en justice. Il était convenu qu'AES dédommage les démarches de M Roques. Les virements de LANDIZOO avaient cessé, selon lui en 2006, suite à un problème entre M Roques, LANDIZOO et l'association AES, M. Roques ayant selon lui formulé une demande non fondée de 28 000 euros. Les commissions avaient alors été conservées par la VENTA PEIO. Ces commissions servaient à rémunérer AUDACE pour ses travaux.

Les fonds perçus pour le compte d'AES avaient servi également à régler des factures PHYTHERON 2000 et divers remboursements de frais des membres de l'association.

Des réunions avaient été organisées, jusqu'à la fin de l'année 2008, par Audace, AES, ALBAITARITZA, ALBAIKIDE ET LANDIZOO, dans le but d'expliquer aux éleveurs qu'ils pouvaient importer et utiliser ces médicaments sans formalités sur le territoire national.

## CHAPITRE V : LES MISES EN EXAMEN ET INVESTIGATIONS ULTÉRIEURES :

Il était procédé à la mise en examen des diverses exploitations mises en cause, au travers de leurs responsables légaux.

**Pierre Daniel Darquy, représentant du GAEC AMESTOYA** soulignait que les éleveurs se fournissaient en Espagne pour des raisons purement financières et que son propre vétérinaire français utilisait un vaccin fabriqué en Espagne et ne bénéficiait pas d'AMM. Il pensait agir dans la légalité, conforté en ce sens par Daniel Roques et l'association Audace. Il savait que les factures réglées auprès de la Venta Peio étaient augmentées de 3% pour payer d'éventuels frais de justice.

**Michel Errandonea, représentant du GAEC LAGUNARTE** mettait également en avant les avantages financiers et le fait qu'il s'agissait des mêmes produits que ceux vendus en France. Il pensait, compte tenu du discours tenu par Daniel Roques, que l'importation en France de tels produits était légale.

**Philippe Mounacq, représentant L'EARL MOUNACQ** reprenait les mêmes arguments économiques, son absence de connaissance de cette interdiction et des 3% destinés à financer l'information et la défense juridique des éleveurs. Il achetait des antibiotiques, des antalgiques, des anti inflammatoires et des antiseptiques dont les molécules étaient identiques aux médicaments trouvés sur le marché français. Il se servait des notices en français qu'il possédait pour des médicaments identiques.

S'agissant d'une exploitation productrice de lait, il soulignait que des contrôles très stricts étaient opérés régulièrement.

**Michel Charraud, représentant la GAEC LA VINARDIERE** avançait les mêmes arguments que ses co mis en examen et ajoutait que le vétérinaire espagnol rencontré à la VENTA PEIO lui avait "ouvert les yeux sur la consommation excessive de produits pharmaceutiques".

**Isabelle Daugreilh, représentant L'EARL DES DEUX RIVIERES** déclarait aller chercher en Espagne des produits identiques à ceux commercialisés en France mais à un moindre coût, prescrits par le docteur Erneta Azanza et ajoutait, pour sa défense, "qu'on trouvait bien dans les supermarchés en France des canards venant de Hongrie ou de Bulgarie dont on ne savait pas comment ils étaient soignés". Elle maintenait qu'elle n'avait jamais entendu parler d' AUDACE, de Daniel Roques et d'AES.

**André et Ramuntcho Iribarren** déclaraient avoir été chercher des médicaments vétérinaires en Espagne sans connaître la réglementation, médicaments pour certains fabriqués en France. Le lait provenant de leurs brebis était analysé quotidiennement. Ils n'avaient pas été en relation avec AUDACE, AES ou Daniel Roques.

**Max Soulard, représentant L'EARL SOULARD** déclarait n'avoir été qu'à une seule reprise à la Venta Peïo acquérir des médicaments vétérinaires et n'avoir pas eu connaissance, à l'époque, d'une interdiction particulière. Il avait eu l'information par des éleveurs mais n'avait aucune relation avec AUDACE, Roques ou AES. Il n'avait pas vu de vétérinaire en Espagne, sa commande était prête avec l'ordonnance, lorsqu'il venait prendre livraison des médicaments.

**Serge Cruzalebes, représentant L'EARL CRUZALEBES** déclarait avoir acheté des anti inflammatoires et des antibiotiques auprès de la société ALBAIKIDE à Elizondo et qu'un des vétérinaires de cette société venait mensuellement dans son exploitation. Il était trésorier d'AES, créée sur les conseils de Daniel Roques et AUDACE dans le but de défendre leurs droits et pouvoir continuer à travailler avec le Docteur Erneta Azanza qui les fournissait en produits vétérinaires à des prix moins chers qu'en France. Il précisait que son exploitation faisait partie d'une coopérative et que des contrôles très stricts étaient mis en place.

**Bernard Gouzenes, représentant la SCL CATALOUNE** insistait sur les contrôles du lait qu'il produisait, de son ignorance de la réglementation, du fait qu'il avait assisté à une réunion au cours de laquelle était intervenu Daniel Roques qui les avait assurés qu'ils pouvaient continuer à acheter des produits en Espagne en toute légalité. Il était informé des raisons de la commission de 3%. Il avait acheté des médicaments auprès de la VENTA PEÏO et avait vu le Docteur Erneta afin qu'il établisse un protocole sanitaire de son exploitation.

Puis, le Docteur Erneta, l'association AUDACE, la SAS PHYTHERON 2000 et l'association AES étaient mis en examen à leur tour :

Le 5 avril 2011, le magistrat instructeur procédait à l'interrogatoire de première comparution de **Francisco Xavier Erneta Azanza** qui confirmait avoir un cabinet en Espagne et uniquement une boîte postale en France. Il déclarait laisser des ordonnances à LANDIZOO et ALBAITARITZA pour ses clients, pour lesquels il connaissait l'élevage et qu'il était possible "que d'autres éleveurs, qu'il ne connaissait pas, aient pu en bénéficier à son insu". Il confirmait être actionnaire et membre du conseil d'administration de la société ALBAITARITZA, société qui était adhérente de l'association AUDACE. Il avait su que l'association AES avait demandé à ALBAITARITZA de surfacturer ses clients de 3% afin d'alimenter un fonds destiné à payer d'éventuels frais de justice mais ne rien avoir à faire avec ce système mis en place.

**L'association AUDACE, représentée par Daniel Roques** était mise en examen le 11 janvier 2011. Celui-ci confirmait sa position, le décret du 27 mai 2005 était inacceptable car réservant les demandes et les autorisations d'importation parallèle aux distributeurs français en gros. AUDACE revendiquait la possibilité d'une concurrence en France pour les mêmes médicaments vétérinaires. Comme moyens d'action, Daniel Roques expliquait que l'association participait à des réunions d'information et de conseil, comme celui donné aux éleveurs de se regrouper en association, telle "AES". AUDACE était également à l'origine des affiches d'information se trouvant dans les centres de vente de médicaments en Espagne indiquant aux éleveurs français qu'il était désormais illégal d'acquérir des médicaments en Espagne mais qu'ils pouvaient braver cette interdiction en connaissance de cause et avec l'engagement d'être soutenus judiciairement par AUDACE.

L'association AUDACE était donc intervenue lors de procédures concernant des éleveurs devant des tribunaux administratifs, mais aussi pour assister le Docteur Erneta Azanza, lors des procédures disciplinaires le concernant, et devant la Commission Européenne.

Il précisait que la société PHYTHERON 2000 avait engagé depuis 10 ans environ 450 000 euros de frais divers pour la défense des éleveurs alors qu'elle n'avait facturé que 133 000 euros au total, il rejetait ainsi tout motif lucratif à son action. En outre, il indiquait être au courant du système de commission mis en place mais ne pas en être l'instigateur.

Concernant l'incrimination relative à la tromperie sur les qualités substantielles d'une marchandise, il répliquait que, en premier lieu, aucun médicament vétérinaire ne pouvait être autorisé dans un Etat membre s'il n'était pas déclaré conforme aux exigences de la directive 2001/82 qui harmonisait les procédures d'autorisation de mise sur le marché sur tout le territoire communautaire et que, en second lieu, il existait de fait un marché commun de libre entrée en France des produits animaux destinés à la consommation. Enfin, il précisait ne pas cautionner le procédé, dont il avait connaissance, des ordonnances vierges à la disposition des magasins de vente comme LANDIZOO.

**La SAS PHYTHERON 2000, représentée par Daniel Roques,** était mise en examen. Ce dernier précisait que cette société apportait son concours en matière financière, de personnel et de secrétariat à l'association AUDACE. Elle avait pour objet le conseil et l'assistance juridiques pour tous les problèmes liés aux activités agricoles. Elle avait facturé ses prestations à l'Association des Eleveurs Bretons, à ALBAITARITZA, ALBAIKIDE et à la VENTA PEIO-LANDIZOO, via l'association AUDACE.

**L' Association des Eleveurs Solidaires (AES), représentée par Gilbert Saraille,** était également mise en examen pour les faits visés aux réquisitoires. Ce dernier déclarait que l'association avait été créée à l'origine pour soutenir le Docteur Erneta Azanza, sur le conseil de Daniel Roques de l'association Audace. Il expliquait, qu'après le décret du 27 mai 2005, Daniel Roques les avait incités à poursuivre leurs achats de médicaments afin de provoquer des actions en justice contre l'Etat en raison de la non conformité de ce décret avec les règles européennes.

Concernant la commission de 3% perçue par l'association, il précisait que la VENTA PEIO étant membre honoraire d'AES, il s'agissait de cotisations. Cet argent servait à financer des actions en justice menées par Daniel Roques, devant des instances nationales et communautaires, mais AES n'avait pas versé les honoraires dus à Daniel Roques, "les services rendus et les résultats obtenus" ne le justifiant plus. Aussi, 28 000 euros avaient été rendus à LANDIZOO.

De plus, il insistait sur le fait qu'AES soutenait la possibilité d'acquérir des médicaments vétérinaires espagnols qui bénéficiaient d'une autorisation de mise sur

la marché par les autorités espagnoles. Il ajoutait que "chaque semaine, 2 000 cochons élevés en Espagne, donc soignés avec ces mêmes médicaments espagnols, étaient transportés et abattus en France pour être commercialisés sur le marché français" sans difficulté administrative.

Le magistrat instructeur procédait à l'audition, en qualité de témoin, de **Henri BIES PERE, président de la FDSEA 64** qui déclarait que les agriculteurs étaient injustement accusés, que les troupeaux étaient suivis par des vétérinaires, que les produits utilisés étaient autorisés car pour la plupart fabriqués en France, ayant le même nom des deux côtés de la frontière, mais que les notices étaient en espagnol. Les agriculteurs espagnols bénéficiant de ces produits moins chers sur leur territoire, cela générait une "distorsion de concurrence" au détriment des agriculteurs français. Son syndicat s'était retourné vers les pouvoirs publics qui lui avaient confirmé l'absence d'harmonisation sur le plan européen.

La position de l'administration française était précisée par **Sébastien Roussy, représentant le directeur départemental de la protection, des populations des Pyrénées Atlantiques.**

Il confirmait que seuls des établissements pharmaceutiques étaient autorisés à importer en France un médicament étranger, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat d'origine, lorsque ce produit était équivalent à un médicament français bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France. Il rappelait la nécessité d'une prescription vétérinaire délivrée après examen et diagnostic ou dans le cadre d'un bilan sanitaire d'élevage et protocole de soins.

\*\*\*\*

Au terme des investigations, le juge d'instruction en charge de l'information judiciaire a rendu une ordonnance de renvoi devant le tribunal correctionnel de Bayonne, en date du 31 octobre 2012, en application de l'article 179 du code de procédure pénale, à l'encontre de :

**L'ASSOCIATION AUDACE (ASSOCIATION DES UTILISATEURS ET DISTRIBUTEURS DE L'AGRO CHIMIE EUROPEENNE)**, prise en la personne de son représentant légal Daniel Roques ; **L'ASSOCIATION DES ELEVEURS SOLIDAIRES**, prise en la personne de son représentant légal Gilbert Sarailhe ; **la SAS PHYTHERON 2000**, prise en la personne de son représentant légal Daniel Roques :

- pour avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice des délits suivants :

\* transport de marchandises réputées importées en contrebande,

\* importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat commis par le GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, le GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, l'EARL MOUNACQ, pris en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, le GAEC LA VINARDIERE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, l'EARL DES DEUX RIVIERES, pris en la personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh, l'EARL MAX SOULARD, pris en la personne de son représentant légal Max Soulard, l'EARL CRUZALEBES, pris en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, la SCL CATALOUNE, pris en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, Monsieur Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- pour avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complices du délit de tromperie reproché au GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, au GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, à l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, au GAEC LA VINARDIERE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, à l'EARL DES DEUX RIVIERES, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh, à l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, à l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, à la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, à Messieurs André et Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**L'EARL CRUZALEBES**, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes ; **l'EARL DES DEUX RIVIERES**, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh ; **l'EARL SOULARD MAX**, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard ; **l'EARL MOUNACQ**, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq ; **le GAEC AMESTOYA**, pris en la personne de son représentant légal Pierre Daniel Darquy ; **le GAEC LA VINARDIERE**, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud ; **le GAEC LAGUNARTE**, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea ; **Ramuntcho Iribarren** ; **la SCL CATALOUNE** prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes :

- pour avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national :

\* transporté des marchandises réputées importées en contrebande,

\* importé des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat,

faits prévus et réprimés par les articles L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- pour avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**André Iribarren :**

- pour avoir du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice des délits suivants :

\* transport de marchandises réputées importées en contrebande,

\* importation des médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat reprochés à Ramuntcho Iribarren,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6, 121-7, L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes

- pour avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, trompé, directement ou par l'intermédiaire d'un tiers, contractant sur les qualités substantielles, en l'espèce des animaux d'élevage, objet du contrat, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme,

faits prévus et réprimés par les articles 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

**Francisco Erneta Azanza :**

- pour avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice des délits suivants :

\* transport de marchandises réputées importées en contrebande,

\* importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat commis par le GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, le GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant légal Philippe Mounacq, le GAEC LA VINARDIERE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, l'EARL DES DEUX RIVIERES, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh, l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, Monsieur Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, L.5441-8, L.5441-11, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, 392, 399, 414, 215bis, 384, 437, 438, 432bis 1 du code des douanes,

- pour avoir, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en tout cas depuis temps n'emportant pas prescription, en Espagne, dans le département des Pyrénées-Atlantiques et sur le territoire national, été complice du délit de tromperie reproché au GAEC AMESTOYA, pris en la personne de son représentant légal Pierre Darquy, au GAEC LAGUNARTE, pris en la personne de son représentant légal Michel Errandonea, à l'EARL MOUNACQ, prise en la personne de son représentant

légal Philippe Mounacq, au GAEC LA VINARDIERE, pris en la personne de son représentant légal Michel Charraud, à l'EARL DES DEUX RIVIERES, prise en la personne de son représentant légal Isabelle Daugreilh, à l'EARL MAX SOULARD, prise en la personne de son représentant légal Max Soulard, à l'EARL CRUZALEBES, prise en la personne de son représentant légal Serge Cruzalebes, à la SCL CATALOUNE, prise en la personne de son représentant légal Bernard Gouzennes, à Messieurs André et Ramuntcho Iribarren, en les aidant ou en les assistant sciemment dans la préparation ou la consommation, en provoquant cette action par promesse et en donnant des instructions pour commettre ces infractions,

faits prévus et réprimés par les articles 121-6 et 121-7 du code pénal, 213-1, 213-2, 216-2, 216-8 du code de la consommation.

\*\*\*\*

Par jugement contradictoire en date du 10 décembre 2013, le tribunal correctionnel de Bayonne

Sur l'action publique et l'action douanière :

- a dit n'y avoir lieu à surseoir à statuer ni à question préjudicielle,

- a relaxé l'EARL CRUZALEBES, l'EARL DES DEUX RIVIERES, l'EARL MOUNACQ, l'EARL SOULARD MAX, le GAEC AMESTOYA, le GAEC LA VINARDIERE, le GAEC LAGUNARTE, la SCL CATALOUNE, du chef de tromperie, par personne morale, sur une marchandise entraînant un danger pour la santé de l'homme ou de l'animal, d'octobre 2006 à octobre 2009, en Espagne et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles L.213-2 §II 1, L.213-1, L.213-6 AL.1 du code de la consommation, l'article 121-2 du code pénal et réprimée par les articles L.213-6 AL.2, L.213-2 §II AL.1, §III du code de la consommation, les articles 131-38, 131-39 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 du code pénal,

- a relaxé André Iribarren et Ramuntcho Iribarren du chef de tromperie sur une marchandise entraînant un danger pour la santé de l'homme ou de l'animal, d'octobre 2006 à octobre 2009, en Espagne et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles L.213-2 §II 1, L.213-1 du code de la consommation et réprimée par les articles L.213-2 §II AL.1, §III, L.216-2, L.216-3, L.216-8 du code de la consommation,

- a relaxé l'Association AUDACE, l'Association des Eleveurs Solidaires, la SAS PHYTHERON 2000 et Francisco Erneta Azanza du chef de complicité de tromperie, par personne morale, sur une marchandise entraînant un danger pour la santé de l'homme ou de l'animal, d'octobre 2006 à octobre 2009, en Espagne et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles L.213-2 §II 1, L.213-1, L.213-6 AL.1 du code de la consommation, l'article 121-2 du code pénal, articles 121-6 et 121-7 du code pénal et réprimée par les articles L.213-6 AL.2, L.213-2 §II AL.1, §III du code de la consommation, les articles 131-38, 131-39 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 du code pénal, articles 121-6 et 121-7 du code pénal,

- a relaxé la SAS PHYTHERON 2000 du chef de complicité d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat, d'octobre 2006 à octobre 2009, en Espagne et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles L.5441-8 2, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, articles 121-6 et 121-7 du code pénal et réprimée par les articles L.5441-8, L.5441-11 du code de la santé publique, articles 121-6 et 121-7 du code pénal,



- a déclaré le GAEC AMESTOYA, le GAEC LAGUNARTE, le GAEC LA VINARDIERE, l'EARL MOUNACQ, l'EARL DES DEUX RIVIERES, l'EARL SOULARD MAX, l'EARL CRUZALEBES, la SCL CATALOUNE et Monsieur Ramuntcho Iribarren coupables d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat, d'octobre 2006 à octobre 2009, en Espagne et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles L.5441-8 2, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique et réprimée par les articles L.5441-8, L.5441-11 du code de la santé publique,

et, en application de ces articles, les a condamnés chacun à la peine de 1.000 euros d'amende avec sursis,

- a déclaré André Iribarren, Francisco Erneta Azanza, l'Association des Eleveurs Solidaires, l'Association AUDACE coupables de complicité d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat, d'octobre 2006 à octobre 2009, en Espagne et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles L.5441-8 2, L.5142-7, L.5141-1 du code de la santé publique, articles 121-6 et 121-7 du code pénal et réprimée par les articles L.5441-8, L.5441-11 du code de la santé publique, articles 121-6 et 121-7 du code pénal,

et, en application de ces articles,

- a condamné André Iribarren à la peine de 1.000 euros d'amende avec sursis,

- a condamné Francisco Erneta Azanza à la peine de 3 mois d'emprisonnement avec sursis,

- a condamné l'Association des Eleveurs Solidaires à la peine de 15.000 euros d'amende,

- a condamné l'Association AUDACE à la peine de 20.000 euros d'amende,

- a déclaré le GAEC AMESTOYA, le GAEC LAGUNARTE, le GAEC LA VINARDIERE, l'EARL MOUNACQ, l'EARL DES DEUX RIVIERES, l'EARL SOULARD MAX, l'EARL CRUZALEBES, la SCL CATALOUNE, Monsieur Ramuntcho Iribarren coupables de transport de marchandise réputée importée en contrebande, d'octobre 2006 à octobre 2009, en Espagne et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles 419, 2-TER, 215, 215-BIS, 215-TER, 38 §4 du code des douanes et réprimée par les articles 419 §2, §3, 414, 437 AL.1, 438, 432-BIS du code des douanes,

- a déclaré Monsieur André Iribarren, l'Association AUDACE, l'Association des Eleveurs Solidaires, Francisco Erneta Azanza, la SAS PHYTHERON 2000 coupables de complicité de transport de marchandise réputée importée en contrebande, d'octobre 2006 à octobre 2009, en Espagne et dans le département des Pyrénées-Atlantiques, infraction prévue par les articles 419, 2-Ter, 215, 215-Bis, 215-Ter, 38 §4 du Code des douanes, articles 121-6 et 121-7 du Code pénal et réprimée par les articles 419 §2, §3, 414, 437 AL.1, 438, 432-Bis du Code des douanes, articles 121-6 et 121-7 du Code pénal,

et, en application de ces articles,

- a condamné le GAEC AMESTOYA à une amende douanière de 6.300 euros,

- a condamné le GAEC LAGUNARTE à une amende douanière de 5.700 euros,

- a condamné le GAEC LA VINARDIERE à une amende douanière de 5.900 euros,

- a condamné l'EARL MOUNACQ à une amende douanière de 18.000 euros,
- a condamné l'EARL DEUX RIVIERES à une amende douanière de 7.300 euros,
- a condamné l'EARL SOULARD MAX à une amende douanière de 1.700 euros,
- a condamné l'EARL CRUZALEBES à une amende douanière de 4.200 euros,
- a condamné la SCL CATALOUNE à une amende douanière de 5.200 euros,
- a condamné Monsieur Ramuntcho Iribarren et Monsieur André Iribarren solidairement à une amende douanière de 4.700 euros,
- a condamné solidairement au paiement de ces amendes comme intéressés à la fraude la SAS PHYTHERON 2000, l'Association AUDACE, l'Association des Eleveurs Solidaires et Monsieur Francisco Ermeta Azanza.

Et sur l'action civile :

- a reçu les constitutions de parties civiles du Conseil Supérieur de l'ordre des Vétérinaires et du Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral,
- a condamné solidairement l'ensemble des prévenus à payer à chacun 5.000,00 euros à titre de dommages-intérêts et 1.000,00 euros au titre de l'article 475-1 du code de procédure pénale,
- a dit n'y avoir lieu à publication dans la presse ni à prononcer l'exécution provisoire.

\*\*\*\*

Appels ont été interjetés par l'Association AUDACE, le 13 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales, civiles que douanières, la SAS PHYTHERON 2000, le 13 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales, civiles que douanières, Madame la substitute du procureur de la République, le 13 décembre 2013, contre l'Association AUDACE (appel incident), Madame la substitute du procureur de la République, le 13 décembre 2013, contre la SAS PHYTHERON 2000 (appel incident), le GAEC AMESTOYA, le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles, le GAEC LAGUNARTE, le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles, l'EARL DES DEUX RIVIERES, le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles, l'EARL SOULARD MAX, le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles, l'EARL CRUZALEBES, le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles, la SCL CATALOUNE, le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles, Monsieur Ramuntcho Iribarren, le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles, Monsieur André Iribarren, le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles, l'Association des Eleveurs Solidaires, le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles, Monsieur Francisco Ermeta Azanza, le 18 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales que civiles, Monsieur le vice-procureur de la République, le 18 décembre 2013, contre le GAEC AMESTOYA, le GAEC LAGUNARTE, l'EARL DES DEUX RIVIERES, l'EARL SOULARD MAX, l'EARL CRUZALEBES, la SCL CATALOUNE, Monsieur Ramuntcho Iribarren, Monsieur André Iribarren, l'Association des Eleveurs Solidaires, Monsieur Francisco Ermeta Azanza, l'EARL MOUNACQ, le 19 décembre 2013, son appel portant tant sur les dispositions pénales, civiles que douanières, Madame la substitute du procureur de

la République, le 19 décembre 2013, contre l'EARL MOUNACQ, le CONSEIL SUPERIEUR DE L'ORDRE DES VÉTÉRINAIRES, le 19 décembre 2013, son appel étant limité aux dispositions civiles, le SYNDICAT NATIONAL DES VÉTÉRINAIRES D'EXERCICE LIBÉRAL, le 19 décembre 2013, son appel étant limité aux dispositions civiles.

L'affaire a été appelée à l'audience de la chambre des appels correctionnels de la Cour du 20 novembre 2014.

\*\*\*\*\*

Par arrêt avant dire droit du 15 janvier 2015, la Cour d'Appel de Pau a reçu les appels comme réguliers en la forme et, sur l'action publique,

Vu le décret n°2005-558 du 27 mai 2005,

Dit qu'il y a lieu de saisir la Cour de Justice de l'Union Européenne des questions préjudicielles suivantes :

1) *Une réglementation nationale, qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires exclusivement aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue par l'article 65 de la directive 2001/82/CE et en exclut ainsi les ayants droits à la distribution au détail et les éleveurs, est-elle conforme aux dispositions des articles 34 à 36 TFUE ?*

2) *Les dispositions de l'article 65 de la directive 2001/82/CE et de l'article 16 de la directive "services" 2006/123/CE impliquent-elles qu'un Etat membre est fondé à ne pas reconnaître les autorisations de distribution en gros de médicaments vétérinaires délivrées par les autorités compétentes des autres Etats membres à leurs propres ressortissants et à exiger que ceux-ci soient titulaires, au surplus, de l'autorisation de distribution en gros délivrée par ses propres autorités compétentes nationales pour être en droit de solliciter et d'exploiter des autorisations d'importations parallèles de médicaments vétérinaires dans cet Etat membre ?*

3) *Une réglementation nationale qui assimile les importateurs parallèles de médicaments vétérinaires aux titulaires d'une autorisation d'exploitation dont l'exigence n'est pas prévue par la directive 2001/82/CE modifiée instituant un Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et qui, en conséquence, les soumet aux obligations de disposer d'un établissement sur le territoire de l'Etat membre concerné et de satisfaire à l'ensemble des opérations de pharmacovigilance prévues par les articles 72 à 79 de ladite directive est-elle conforme aux articles 34, 36, 56 TFUE et à l'article 16 de la directive "services" 2006/123/CE ?*

Sursis à statuer dans l'attente de la réponse de la Cour de Justice de l'Union Européenne.

\*\*\*\*

Par arrêt du 27 octobre 2016, la Cour de Justice de l'Union Européenne (quatrième chambre) a apporté les réponses suivantes aux questions posées déclarées partiellement recevables :

1) *Les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue à l'article 65 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux*

*médicaments vétérinaires, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 18 juin 2009, et qui, par conséquent, exclut de l'accès à de telles importations les éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages ;*

2) *Les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une réglementation nationale qui impose aux éleveurs, qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre de destination et de satisfaire à l'ensemble des obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82, telle que modifiée par le règlement n° 596/2009.*

\*\*\*\*\*

### **DÉBATS DEVANT LA COUR :**

L'association AUDACE (Association des Utilisateurs et Distributeurs de l'Agrochimie Européenne) a comparu, représentée par son président M Daniel Roques, assistée de Maître Nonnon, avocat au barreau d'Auch.

La SAS PHYTERON 2000 a comparu, représentée par son président M. Daniel Roques, assistée de Maître Nonnon, avocat au barreau d'Auch.

Daniel Roques a exposé pourquoi, de son point de vue, la réglementation française n'est pas en accord avec le droit communautaire, la seule possibilité d'importation réservée aux éleveurs étant l'importation à visée thérapeutique, lorsqu'un médicament n'a pas d'équivalent en France, excluant ainsi la possibilité d'importer des médicaments identiques à ceux qu'ils utilisent en France mais commercialisés moins chers à l'étranger. Cette réglementation crée une distorsion de concurrence qui pénalise les éleveurs français. Il a souligné qu'un décret serait à l'étude, afin de permettre aux éleveurs d'accéder aux importations parallèles. En vertu de l'article 36 TFUE, il considère qu'une réglementation proportionnée à l'objectif de protection de la santé publique et animale doit encadrer la pratique des importations parallèles tout en ménageant aux éleveurs le droit d'en bénéficier qu'ils soient directement importateurs ou non.

L'association AES (Association des Eleveurs Solidaires) a comparu représentée par son président M. Gilbert Sarraille, assistée de Maître Antoine Tugas, avocat au Barreau de Bayonne.

M. Gilbert Saraille a indiqué que l'association AES avait été créée pour défendre le Docteur Arneta Azanza. Par la suite, les consignes données aux adhérents étaient d'acheter les mêmes produits que ceux vendus en France (mêmes molécules, même packaging), d'inscrire les médicaments sur le registre d'élevage et de faire venir une fois par an le vétérinaire. Il a rappelé la crise de la filière laitière. Le nombre d'exploitations laitières a été divisé par 10. Des exploitations de très grande taille se sont mises en place pour réaliser des économies d'échelle.

L'EARL Cruzalebes a comparu, représentée par M. Serge Cruzalebes, assistée de Maître Antoine Tugas, avocat au barreau de Bayonne. Serge Cruzalebes a rappelé qu'il n'était pas client de la Venta Peio mais se fournissait auprès de la société Albaitaritz, dont un vétérinaire passait chaque mois contrôler son élevage et lui fournir des médicaments. Il a ajouté avoir arrêté cette activité en 2014, pour se cantonner à la production de céréales. Il a démenti que l'achat de médicaments moins chers ait pu aboutir à une sur médication. Le but était de réduire les coûts de production. Les médicaments étaient les mêmes que ceux achetés en France.

L'EARL des Deux Rivières a comparu, représentée par Mme Isabelle Daugreilh, assistée de Maître Antoine Tugas, avocat au barreau de Bayonne. Isabelle Daugreilh a elle aussi mis en avant la différence des prix entre des médicaments achetés en France et les mêmes achetés en Espagne, différence qui pouvait aller jusqu'à 70 %. Elle a déclaré avoir signé un protocole de soins avec le Docteur Erneta Azanza qui passait trois fois par an contrôler l'élevage de canards.

L'EARL Mounacq a comparu, représentée par M Philippe Mounacq, assistée de Maître Antoine Tugas, avocat au barreau de Bayonne. Philippe Mounacq a déclaré ne pas avoir vu le Docteur Erneta Azanza avant d'obtenir les premiers médicaments achetés auprès de la Venta Peio. Par la suite, ce vétérinaire est venu sur son exploitation pour réaliser des échographies

L'EARL Max Soulard a comparu représentée par Maître Antoine Tugas, avocat au barreau de Bayonne.

Francisco Xavier Erneta Azanza était représenté par Maître Antoine Tugas, avocat au barreau de Bayonne.

Le GAEC Amestoya a comparu, représenté par M. Daniel Darquy, assisté de Maître Antoine Tugas, avocat au barreau de Bayonne.

Daniel Darquy a déclaré avoir acheté en Espagne les mêmes médicaments vétérinaires que ceux qu'il achetait en France, et avoir établi avec le Docteur Erneta Azanza un protocole de soins. Le prix des médicaments variait du simple au double selon qu'ils étaient achetés en France ou en Espagne. Même en France, il lui était arrivé d'obtenir des ordonnances remplies par la secrétaire du cabinet vétérinaire, lorsque ce praticien était absent.

Le GAEC Lagunarte a comparu, représenté par M. Michel Errandonea, assisté de Maître Antoine Tugas, avocat au barreau de Bayonne. Michel Errandonea a indiqué que le TENALINE était l'équivalent d'un produit français, fabriqué en France, mais vendu 50 % moins cher en Espagne. Il a ajouté ne pas avoir pu dégager de salaire depuis 2009.

La SCI du Cataloune a comparu, représentée par M. Bernard Gouzennes, assistée de Maître Antoine Tugas, avocat au barreau de Bayonne.

Bernard Gouzennes a indiqué avoir passé un protocole de soins avec le Docteur Erneta Azanza. Il a acheté des médicaments vétérinaires en Espagne avec sa prescription. Il a aujourd'hui changé sa façon d'administrer des médicaments à ses animaux. Il n'administre plus certains médicaments, car cela n'était plus rentable, une visite par un vétérinaire et le coût du traitement dépassant la valeur d'un veau. Si l'animal ne peut se sauver par lui même, il le laisse mourir.

M. André Jacques Iribarren était représenté par Maître Antoine Tugas, avocat au barreau de Bayonne.

M. Ramuntcho Iribarren était représenté par Maître Antoine Tugas, avocat au barreau de Bayonne.

Le GAEC Reconnu La Vinardière n'a pas comparu.

\*\*\*\*

Isabelle Rouault, inspecteur de la santé publique et vétérinaire, référente nationale vétérinaire au sein de la Direction générale de l'alimentation a rappelé les enjeux de

santé publique qui s'attachent au contrôle de la filière du médicament vétérinaire (traçabilité, maîtrise des résidus, empêcher l'antibiorésistance...). Elle a déclaré avoir eu accès aux ordonnances rédigées en espagnol qui ont été saisies, soulignant qu'il n'y avait pas systématiquement sur ces documents d'indication sur la quantité à délivrer et l'âge de l'animal. Certains médicaments prescrits étaient particulièrement sensibles. De son point de vue, l'importation parallèle n'est pas réservée à certaines catégories. Le décret du 27 mai 2005, sur lequel le Conseil d'Etat a été amené à se prononcer, n'interdirait pas à un éleveur ou à un groupement d'éleveurs, remplissant les conditions, d'obtenir l'autorisation d'importation parallèle prévue par la réglementation.

Paule Carnat Gautier, inspecteur de la santé publique et vétérinaire au sein de l'ANSES -AMMV a indiqué qu'aucun éleveur n'avait déposé une autorisation d'importation parallèle. Si tel était le cas dorénavant et sur la base de l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union Européenne, sa demande serait étudiée.

\*\*\*

Le Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires, partie civile appelante, a comparu représenté par M. Naquet, assisté de Maître Gislain Dechezleprêtre, avocat au barreau de Paris.

Le Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral, partie civile appelante, était représenté par Maître Gislain Dechezleprêtre, avocat au barreau de Paris.

Le Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires et le Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral soutiennent que la réglementation française ne réserve nullement l'importation parallèle de médicaments vétérinaires à des exploitants au sens de l'article R 5142-1 3° al 2 du Code de la santé Publique. Rien dans la procédure d'importation parallèle n'exclurait les éleveurs, de sorte que les prévenus vétérinaires, sous condition de justifier d'une prescription vétérinaire en bonne et due forme et d'observer les obligations de pharmacovigilance associées à de telles importations, lesquelles sont conformes au droit européen., comme l'a relevé la Cour de Justice de l'Union Européenne., en retenant notamment que les articles R 5141-104, R 5141-105 et R 5141-108 reprennent en substance les exigences prévues aux articles 74 et 75 de la Directive 2001/82. Or aucune demande n'a été formulée, les prévenus s'étant contenté de se rendre en Espagne afin de revenir avec des médicaments, accompagnés d'ordonnances non conformes, souvent postérieures aux bons de commande, dans des quantités qui n'étaient pas en adéquation avec un traitement, une posologie et une durée adaptée à tel groupe d'animaux ou tel animal de leur élevage, sans respecter les règles relatives à la détention, à la délivrance, à l'étiquetage et à la notice, ainsi qu'à la pharmacovigilance, associées à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires.

Les parties civiles soutiennent également que par leurs infractions à la réglementation, les éleveurs et leurs complices n'ont pas permis que l'administration puisse réaliser des contrôles efficaces; que le vétérinaire traitant de l'élevage puisse savoir quels traitements ont été administrés par l'éleveur avant sa visite, information indispensable pour mettre en place des traitements efficaces et raisonnés ensuite, que la politique publique portée dans le cadre du plan national ECO ANTIBIO, visant à réduire l'utilisation des antibiotiques, soit appliquée dans ces élevages, de sorte qu'il y a bien eu tromperie sur les qualités des marchandises provenant des élevages concernés. Les parties civiles concluent à l'infirmité du jugement frappé d'appel sur la relaxe partielle prononcée du chef de tromperie et à la condamnation des éleveurs poursuivis pour l'ensemble des chefs de prévention.

Les parties civiles demandent à la Cour de confirmer la décision de première instance en ce qu'elle a déclaré le Docteur Francisco Xavier Ermeta Azanza, l'association AUDACE et l'Association des Eleveurs Solidaires (AES) coupables de complicité des délits commis par les éleveurs poursuivis et de retenir également dans les liens de la prévention, la SAS Phyteron qui a participé au système mis en place comme en attestent les factures à son nom figurant à la procédure.

Le Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires, s'agissant de la réparation du préjudice moral occasionné à la profession vétérinaire, souligne qu'il est le défenseur du diplôme et le garant de la compétence vétérinaire et de la sécurité de l'exercice de cette profession réglementée dans l'intérêt de la santé animale et de la santé publique.

Il sollicite, à ce titre, la condamnation solidaire des prévenus à lui payer la somme de 20 000 euros à titre de dommages et intérêts, outre une somme de 6000,00 euros sur le fondement de l'article 475-1 du Code de procédure pénale, et la publication de l'arrêt à intervenir dans toutes les éditions de Sud Ouest et de la France Agricole, aux frais des condamnés, solidairement, à défaut, de chacun d'eux, dans la limite de 4000 euros par insertion.

Le Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral qui défend les intérêts matériels et moraux de ses adhérents, soutient que les prévenus, au mépris pur et simple de la santé publique et à des fins strictement lucratives, se sont livrés au sein d'une organisation mafieuse à un négoce illicite, en pleine connaissance de cause, n'ignorant pas les sanctions encourues, réalisant au détriment des vétérinaires et pharmaciens honnêtes des profits ou économies de trésorerie fort importants. Ne pas sanctionner financièrement de tels faits encouragerait leur multiplication, éloignerait des cabinets et cliniques vétérinaires la clientèle qui est normalement la leur et plus gravement encore écarterait les vétérinaires des élevages, modifiant le maillage du terrain par la profession qui est un facteur essentiel de santé animale et de santé publique. Il sollicite à ce titre la condamnation solidaire des prévenus à lui payer la somme de 20 000 euros à titre de dommages et intérêts, outre une somme de 6000,00 euros sur le fondement de l'article 475-1 du Code de procédure pénale.

\*\*\*\*

Monsieur l'avocat général a rappelé qu'au delà du problème juridique posé il y a un enjeu économique majeur.

Il considère qu'il n'est pas contestable que l'importation parallèle de médicaments vétérinaires doit être demandée par un établissement vétérinaire pharmaceutique autorisé à exploiter au sens des articles R 5142-1 et 2 du Code de la santé publique. Or aux termes de l'arrêt rendu par la Cour de Justice de l'Union Européenne, l'accès aux importations parallèles ne peut être réservé aux seuls importateurs en gros et exclure les éleveurs pour les besoins de leur élevage.

Dans le même temps, il a souligné que selon la Cour de Justice de l'Union Européenne, les articles 34 et 36 du traité TFUE ne s'opposent pas à une réglementation qui impose aux éleveurs qui souhaitent importer parallèlement des médicaments vétérinaires, pour les besoins de leur élevage d'avoir un établissement en France (condition qui semble remplie par du seul fait de leur exploitation agricole), ni surtout de respecter les règles de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82, transcrites en droit interne.

L'interprétation de la Cour de Justice de l'Union Européenne est d'application immédiate. Un éleveur peut importer. Le peut-il pour autant, dans les conditions qui ont présidé aux importations réalisées par les prévenus?.

Monsieur l'avocat général fait valoir à cet égard, que la Cour de Justice de l'Union Européenne a rappelé les considérants 2 et 34 de la Directive 2001/82, aux termes

desquels, d'une part, toute réglementation en matière de production et de distribution de médicaments vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique, d'autre part, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché assument, à l'égard des médicaments vétérinaires qu'ils mettent sur le marché, la responsabilité d'une pharmacovigilance continue et axée sur la prévention.

Si les éleveurs doivent pouvoir importer parallèlement des médicaments vétérinaires pour les besoins de leur élevage, ils doivent assumer dans le même temps les obligations strictes de la directive relatives notamment à la détention, à la délivrance, à l'étiquetage et à la notice ainsi qu'à la pharmacovigilance.

Dans ces conditions, il était impossible aux éleveurs poursuivis de faire l'économie d'une demande d'autorisation d'importation. Pour cette raison, le délit d'importation sans autorisation de médicaments vétérinaires est constitué, du point de vue du Ministère public, de même que l'est le délit douanier de transport de marchandise réputée importée en contrebande.

Le représentant du Ministère public a requis la confirmation du jugement sur la culpabilité et sur les peines prononcées, s'agissant des éleveurs, en tant qu'auteurs des délits d'importation sans autorisation de médicaments vétérinaires et transport de marchandises réputées importées en contrebande, et la condamnation de Monsieur Ernetta Azanza, de l'association AES, de l'association Audace et de la société Phyteron 2000, en tant que complices des délits commis par les premiers, avec confirmation des peines.

Le représentant du ministère public n'a pas soutenu la réformation du jugement frappé d'appel s'agissant de la relaxe prononcée au titre de la tromperie sur les qualités substantielles d'une marchandise ayant pour conséquence de rendre cette marchandise dangereuse pour la santé humaine.

\*\*\*\*

Maître Antoine Tugan, au soutien de ses conclusions déposées et visées à l'audience, pour M. Francisco Xavier Ernetta Azanza, le GAEC Amestoya, le GAEC Lagunarte, l'EARL Les Deux Rivières, l'Earl Max soulard, l'EARL Cruzalèbes, l'EARL Mounacq, la SCL Cataloune, Messieurs André et Ramuncho Iribarren et l'Association des éleveurs solidaires, a plaidé la relaxe aux motifs suivants :

- les éleveurs mis en cause ont fait les frais d'une consultation auprès de Mme Brigitte Anna Enriquez, professeur de médecine vétérinaire de l'école vétérinaire de Maison Alfort qui a analysé les produits saisis et qui a démontré qu'ils étaient en tout point identiques à des médicaments vendus et autorisés en France, de sorte que les importations effectuées par les éleveurs concernés sont incontestablement des importations parallèles,

- la réglementation française au principal exige d'un éleveur qu'il obtienne au préalable une autorisation de distribution en gros afin de pouvoir bénéficier d'une autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire pour les besoins de son élevage, ce qui de fait exclut les éleveurs de l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires, entrave l'accès au marché national concerné d'un médicament vétérinaire légalement commercialisé en Espagne et constitue par conséquent une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation,

- la Cour de Justice de l'Union Européenne considère au contraire qu'imposer aux éleveurs des obligations visant à encadrer et à réglementer l'exercice de la distribution en gros de médicaments vétérinaires va au delà de ce qui est nécessaire pour garantir l'objectif de protection de la santé humaine et animale,



- le fait, pour un éleveur français, de disposer d'une exploitation agricole est une condition suffisante à l'octroi d'autorisations d'importations parallèles de médicaments vétérinaires espagnols et ce dans des conditions garantissant la réalisation de l'objectif de protection de la santé humaine et animale derrière lequel se cachait le législateur français pour légitimer l'exclusion des éleveurs de l'accès aux autorisations d'importations parallèles de médicaments vétérinaires,

- en vertu du principe de primauté du droit de l'union européenne sur le droit national tel que défini à l'article 55 de notre constitution, il appartient au juge pénal d'écarter l'application d'un texte d'incrimination de droit interne lorsqu'il méconnaîtrait une disposition de droit communautaire.

\*\*\*\*

Maître Alain Nonnon, au soutien de ses conclusions déposées et visées à l'audience, pour l'association AUDACE et la Société Phyteron 2000, a plaidé la relaxe, et le rejet des demandes, fins et conclusions des parties civiles qui seront déclarées irrecevables, notamment aux motifs suivants :

- à défaut d'une réglementation nationale conforme aux dispositions de droit communautaire rappelées par la Cour de Justice de l'Union Européenne dans son arrêt du 27 octobre 2016, le décret du 27 mai 2005, base légale de l'infraction, n'est pas conforme au droit européen,

- la Commission européenne et l'administration française elle même ont à présent reconnu que la réglementation issue du décret du 27 mai 2005 était irrégulière en ce qu'elle ne permettait pas aux éleveurs d'avoir accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires,

- subsidiairement, les décisions judiciaires survenues postérieurement à l'arrêt CJUE du 27 octobre 2016, si elles devaient être invoquées, sont sans conséquence en l'espèce ; à cet égard, le Conseil d'Etat dans son arrêt du 28 décembre 2016 ayant bien pris acte de la jurisprudence de la Cour de Luxembourg, mais rejeté la demande d'abrogation de l'article R 5141-123-17 du Code de la Santé publique, formée par AUDACE, aux motifs que s'appliquant aux opérations de vente en gros, il n'a pas pour effet, par lui même, d'interdire l'importation parallèle de médicaments vétérinaires par des éleveurs pour les besoins de leurs propres élevages; quant au tribunal correctionnel de Lorient, dans un jugement du 20 février 2017, a lui aussi pris en compte la jurisprudence de la Cour européenne, mais a considéré que le prévenu en cause ne pouvait se prévaloir des dérogations concernant les importations parallèles, dans la mesure où il avait importé des médicaments vétérinaires espagnols incompatibles avec l'élevage de son épouse et en avait fournis à d'autres éleveurs,

- les parties civiles soutiennent à tort qu'un vétérinaire tel que le Docteur Erneta Azanza avait la possibilité de demander une autorisation d'importation parallèle, de médicaments vétérinaires, en sa qualité d'ayant droit.

\*\*\*\*

Par une note en délibéré reçue le 26 décembre 2017, Maître Dechezleprêtre, pour les parties civiles, a fait parvenir à la Cour un arrêt rendu par la chambre des appels correctionnels de la Cour d'Appel de Bordeaux le 19 décembre 2017, dans une espèce similaire.

Maître Nonnon pour l'association Audace et la société Phyteron 2000 a fait parvenir à la Cour, le 16 janvier 2018, une note en délibéré en réponse à la précédente, pour constater son irrecevabilité et, accessoirement, pour commenter l'arrêt de la Cour d'appel de Bordeaux.

Toutefois, il n'apparaît pas que ces notes en délibéré qui concernent une décision rendue certes dans une espèce similaire, mais qui ne lie pas la Cour, soient de nature à justifier la réouverture des débats. Elles seront donc écartées.

### **MOTIFS :**

#### **En la forme:**

Il a été statué, par arrêt avant dire droit du 15 janvier 2015, sur la recevabilité des appels, lesquels ont été interjetés dans les formes et délais de la loi.

#### **Au fond :**

Les prévenus sont poursuivis pour des délits d'importation ou complicité d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, pour le délit douanier de transport de marchandises réputées importées en contrebande qui découle du précédent et pour le délit subséquent de tromperie ou de complicité de tromperie sur les qualités substantielles d'animaux d'élevage, cette tromperie ayant eu pour conséquence de rendre l'utilisation de cette marchandise dangereuse pour la santé de l'homme.

Il est acquis aux débats, le représentant du ministère public n'ayant pas requis l'infirmité du jugement frappé d'appel sur ce point, que la relaxe prononcée en première instance du chef de tromperie sur la marchandise doit être confirmée. Au demeurant, les investigations n'ont pas permis de démontrer l'altération de l'état sanitaire des animaux des élevages concernés, ni une altération des qualités substantielles des denrées et produits issus de ces animaux.

Dans ces conditions, le jugement frappé d'appel sera confirmé en ce qu'il a relaxé les prévenus, respectivement, des chefs de tromperie ou de complicité de tromperie sur une marchandise entraînant un danger pour la santé de l'homme.

Il est également acquis aux débats que les exploitants agricoles poursuivis n'ont jamais sollicité une autorisation d'importation de médicaments vétérinaires, auprès de l'AFSSA-ANMV (devenue l'ANSES-ANMV) avant d'aller se fournir en médicaments vétérinaires, en Espagne, auprès de la société Venta Peio- Landizoo principalement.

Cependant les exploitants agricoles poursuivis, la société Phytheron 2000, l'Association des Éleveurs Solidaires, l'association AUDACE et le Docteur Ermeta Azanza soutiennent que si cette autorisation avait été sollicitée, elle aurait été refusée par l'AFSSA, car la réglementation issue du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 réserverait l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires, aux seuls distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue à l'article 65 de la directive 2001/82, excluant ainsi les ayants droit à la distribution au détail et les éleveurs.

Ils soutiennent surtout que cette réglementation serait contraire au droit de l'Union Européenne et notamment aux articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, aux termes desquels,

- les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres( article 34 TFUE),
- les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection

des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres ( Article 36 TFUE).

Dès lors, il convient de déterminer si la législation et la réglementation nationales applicables à l'importation de médicaments vétérinaires n'est pas contraire au droit communautaire, rendant dans cette hypothèse inapplicables les textes d'incrimination visés au titre de l'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation et du délit subséquent de transport de marchandises réputées importées en contrebande.

### **L'application du droit communautaire :**

Par arrêt avant dire droit du 15 janvier la Cour d'Appel de Pau a saisi la Cour de Justice de l'Union Européenne des questions préjudicielles suivantes :

Vu le décret n°2005-558 du 27 mai 2005,

1) *Une réglementation nationale, qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires exclusivement aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue par l'article 65 de la directive 2001/82/CE et en exclut ainsi les ayants droits à la distribution au détail et les éleveurs, est-elle conforme aux dispositions des articles 34 à 36 TFUE ?*

2) *Les dispositions de l'article 65 de la directive 2001/82/CE et de l'article 16 de la directive "services" 2006/123/CE impliquent-elles qu'un Etat membre est fondé à ne pas reconnaître les autorisations de distribution en gros de médicaments vétérinaires délivrées par les autorités compétentes des autres Etats membres à leurs propres ressortissants et à exiger que ceux-ci soient titulaires, au surplus, de l'autorisation de distribution en gros délivrée par ses propres autorités compétentes nationales pour être en droit de solliciter et d'exploiter des autorisations d'importations parallèles de médicaments vétérinaires dans cet Etat membre ?*

3) *Une réglementation nationale qui assimile les importateurs parallèles de médicaments vétérinaires aux titulaires d'une autorisation d'exploitation dont l'exigence n'est pas prévue par la directive 2001/82/CE modifiée instituant un Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et qui, en conséquence, les soumet aux obligations de disposer d'un établissement sur le territoire de l'Etat membre concerné et de satisfaire à l'ensemble des opérations de pharmacovigilance prévues par les articles 72 à 79 de ladite directive est-elle conforme aux articles 34, 36, 56 TFUE et à l'article 16 de la directive "services" 2006/123/CE ?*

et sursis à statuer dans l'attente de la réponse de la Cour de Justice de l'Union Européenne.

Par arrêt du 27 octobre 2016, la Cour de Justice de l'Union Européenne a statué dans les termes suivants.

Après avoir rappelé les règles communes tendant à une harmonisation entre Etats membres posées par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et la législation ou la réglementation nationales en cause, la Cour de Justice de l'Union Européenne a statué sur la recevabilité des questions préjudicielles posées.

Elle a déclaré la première question partiellement irrecevable en ce qu'elle vise la situation des ayants droit à la vente au détail, seuls des éleveurs, au cas d'espèce,

ayant introduit en France des médicaments vétérinaires importés d'Espagne ; a déclaré la seconde question irrecevable en totalité en ce qu'elle a un caractère hypothétique, aucun des appelants au principal n'étant détenteur d'une autorisation de distribution en gros dans un Etat membre autre que la République française ; déclaré partiellement irrecevable la question numéro 3 en ce qu'elle tend à l'interprétation de l'article 16 de la directive 2006/123 et de l'article 56 TFUE sur la libre prestation des services.

Au fond, la Cour de Luxembourg énonce en premier lieu que les réponses qu'elle entend donner aux questions jugées recevables présupposent que les médicaments vétérinaires concernés bénéficient d'une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) dans l'Etat membre d'exportation, délivrée selon les dispositions de la directive 2001/82, pour les mêmes animaux de destination et, d'autre part, qu'ils ont, sans être en tous points identiques à des médicaments vétérinaires déjà autorisés sur le territoire de l'Etat membre d'importation, à tout le moins, une origine commune avec ces derniers médicaments, à savoir qu'ils ont été fabriqués par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence suivant la même formule, en utilisant la même substance active, et qu'ils ont, en outre, les mêmes effets thérapeutiques.

Elle souligne qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier que pour les médicaments vétérinaires en cause au principal, importés et bénéficiant d'une AMM en Espagne, il existe des médicaments vétérinaires identiques ou similaires, tels que précédemment définis, ayant obtenu une AMM dans l'Etat membre de destination, à savoir en France, conformément à la procédure prévue par la directive 2001/82.

En second lieu, elle rappelle que l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/82 exige qu'aucun médicament vétérinaire ne soit mis sur le marché d'un Etat membre sans qu'une AMM ait été accordée par les autorités compétentes de cet Etat membre, conformément à cette directive. Une telle exigence vaut même lorsque le médicament concerné bénéficie déjà d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un autre Etat membre, étant donné que la directive 2001/82 exige qu'une autorisation préalable soit obtenue auprès de l'autorité compétente de chaque Etat membre dans lequel un tel médicament est mis sur le marché et utilisé. La Cour souligne qu'une telle exigence ne saurait, en principe, constituer une restriction aux échanges entre les Etats membres interdite par l'article 34 TFUE et qu'il en va de même des autres obligations et interdictions prévues par la directive 2001/82, telles que l'interdiction, prévue à l'article 9 de celle-ci, d'administrer un médicament à un animal, sauf exceptions prévues sur le territoire de l'Etat membre d'importation, dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée préalablement.

Elle en déduit qu'un opérateur qui a acquis un médicament vétérinaire provenant d'un Etat membre dans lequel il est légalement commercialisé en vertu d'une AMM accordée par l'autorité compétente de ce même Etat ne saurait, en principe, importer ce produit dans un autre Etat membre, en vue de sa mise sur le marché ou de son administration à des animaux, dès lors qu'il ne bénéficie pas d'une AMM régulièrement délivrée dans ce dernier Etat.

En revanche, lorsqu'une importation dans un Etat membre d'un médicament vétérinaire qui bénéficie d'une AMM délivrée selon les dispositions de la Directive 2001/82 dans un autre Etat membre constitue une importation parallèle par rapport à un médicament vétérinaire bénéficiant déjà d'une AMM dans l'Etat membre de destination, les dispositions de cette directive relatives à la procédure de délivrance d'une AMM n'ont pas vocation à s'appliquer.

Toutefois et selon la Cour de Justice de l'Union Européenne, les Etats membres doivent dans ce cas, **par une procédure simplifiée, vérifier si l'importation d'un médicament vétérinaire, qui bénéficie d'une AMM dans un autre Etat membre, constitue une importation parallèle par rapport à un médicament vétérinaire**

**bénéficiaire déjà d'une AMM dans l'Etat membre de destination**, puisqu'ils sont tenus de veiller au respect des obligations et interdictions prévues par la Directive 2001/82.

Dans l'hypothèse où ce serait le cas, la Cour de Justice de l'Union Européenne considère que les autorités compétentes de l'Etat d'importation sont tenues d'octroyer par une procédure simplifiée, aux éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, une autorisation d'importation parallèle, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la santé humaine et animale ne s'y opposent. Ainsi, selon la Cour de Luxembourg, un Etat membre ne saurait être tenu de délivrer une autorisation d'importation parallèle à des éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages ni de manière automatique ni de manière absolue et inconditionnelle.

**En troisième lieu, la cour considère que les éleveurs, afin de pouvoir importer de manière parallèle des médicaments vétérinaires identiques ou similaires à des médicaments vétérinaires ayant obtenu, dans l'Etat membre de destination, une AMM conformément à la directive 2001/82, doivent disposer d'une AMM délivrée, quand bien même par une procédure simplifiée, par les autorités nationales compétentes, et deviennent les responsables de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires importés de manière parallèle dans l'Etat membre de destination, à l'instar de ce qui a déjà été jugé par la Cour en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques( arrêt du 8 novembre 2007, Escalier et Bonnarel, C-260/06 et C-261.06, EU: C: 2007:659, points 38 à 42 et 50) .**

En effet, selon la Cour de Justice de l'Union Européenne, le titulaire de l'AMM est responsable, selon l'article 5- paragraphe 2- de la directive 2001/82, de la mise sur le marché d'un médicament. Or la personne ayant obtenu l'autorisation d'importer de manière parallèle un médicament vétérinaire est la mieux à même d'assurer, pour ce médicament, les responsabilités relatives à la mise sur le marché du médicament vétérinaire en question. En outre les AMM pouvant faire l'objet d'un réexamen et pouvant être annulées, les Etats membres doivent, dans de tels cas, être en mesure de faire retirer dans les meilleurs délais tous les produits concernés présents sur leur territoire, ce qui ne serait pas le cas si l'AMM n'avait pas un caractère personnel et si chaque éleveur désirant effectuer des importations parallèles de médicaments vétérinaires pour les besoins de son élevage n'était pas tenu d'obtenir une AMM. Cette exigence permet d'une part d'assurer l'effet utile de l'article 5, paragraphe 2, précité et d'autre part de garantir l'objectif essentiel de sauvegarde de la santé publique, tel qu'il ressort du considérant 2 de la directive 2001/82.

La Cour retient en revanche que si les dispositions de la directive relatives à la procédure de délivrance d'une AMM n'ont pas vocation à s'appliquer, en cas d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, par contre, il en va différemment pour les autres dispositions de cette directive, relatives notamment à la détention, à la délivrance, à l'étiquetage et à la notice, ainsi qu'à la pharmacovigilance, qui font partie du système cohérent mis en place par ladite directive, afin de garantir un haut niveau de protection de la santé publique, sauf à créer un risque de voir les exploitants du secteur des médicaments vétérinaires contourner les obligations prévues par la directive 2001/82 en pratiquant des importations parallèles de tels médicaments.

Elle en déduit que les Etats membres doivent veiller à ce que tous les médicaments vétérinaires visés par les dispositions de l'article 67 de la directive ne soient délivrés à un éleveur titulaire d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires pour les besoins de son élevage, qu'après présentation d'une ordonnance vétérinaire, conformément auxdites dispositions, pour les quantités limitées à ce qui est nécessaire pour le traitement ou la thérapie concernés, chaque fois qu'il introduit

des médicaments vétérinaires dans le marché de l'Etat membre concerné. Cette obligation s'impose aux éleveurs en leur qualité d'utilisateur final du médicament vétérinaire.

De même, doivent être respectées par les éleveurs, bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle pour les besoins de leur élevage, les dispositions de l'article 61 paragraphe 1 de la directive relatives à la notice jointe au conditionnement du médicament importé qui doit être rédigée dans un langage compréhensible du grand public et dans la ou les langues officielles de l'Etat membre d'importation, afin de permettre à ces éleveurs de connaître les informations nécessaires à la bonne utilisation et à la manipulation de ces médicaments.

A la lumière de ces considérations, la Cour de Justice de l'Union Européenne a, dans un deuxième temps, répondu aux questions posées, déclarées recevables.

Sur la première question prise dans sa partie recevable :

La Cour de Luxembourg rappelle qu'il ne lui appartient pas de se prononcer, dans le cadre d'un renvoi préjudiciel, sur l'interprétation des dispositions nationales et de juger si l'interprétation qu'en donne la juridiction de renvoi est correcte. Toutefois, elle retient que l'interprétation donnée par le commissaire du gouvernement français de l'article R 5141-123-17 du Code de la santé publique, dont il résulte que seuls les établissements disposant d'une autorisation d'ouverture peuvent exploiter une autorisation d'importation parallèle, ce qui exclurait, d'une part, les ayants droit à la vente au détail et, d'autre part, les particuliers et notamment les éleveurs, ne diffère pas sensiblement de l'interprétation retenue par la Cour d'appel de Pau. Elle souligne au demeurant que le gouvernement français a confirmé, tant dans ses écritures que lors de l'audience, que les éleveurs français sont privés de la possibilité d'obtenir une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires, et a soutenu qu'une telle réglementation serait justifiée au titre de la protection de la santé humaine et animale, et qu'il ne serait pas possible d'imposer des mesures moins restrictives à la libre circulation des marchandises, sans augmenter les risques pour la santé humaine et animale.

La Cour de Justice de l'Union Européenne indique à cet égard que, selon sa jurisprudence constante, toute mesure d'un Etat membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation, au sens de l'article 34 TFUE.

Elle considère, en second lieu, qu'une réglementation qui exige d'un éleveur qu'il obtienne une autorisation de distribution en gros, telle que prévue à l'article 65 de la Directive 2001/82, afin de pouvoir bénéficier d'une autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire pour les besoins de son élevage, est susceptible d'entraver l'accès au marché national concerné d'un médicament vétérinaire légalement commercialisé dans l'Etat membre de provenance et constitue, par conséquent, une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 34 TFUE.

Elle rappelle, en troisième lieu, qu'une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation ne peut être justifiée, notamment, par des raisons de protection de la santé humaine et animale, que si cette mesure est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre.

De ce point de vue, elle souligne que l'objectif poursuivi par la réglementation en cause au principal, à savoir la santé publique, occupe le premier rang parmi les biens

ou intérêts protégés à l'article 36 TFUE et qu'il appartient aux Etats membres, dans les limites imposées par le droit de l'Union, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et de la manière dont ce niveau doit être atteint.

La Cour de Justice de l'Union Européenne relève ensuite qu'un régime national consistant à réserver l'accès à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires aux seuls détenteurs d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 65 de la Directive 2001/82, apparaît de nature à garantir la réalisation de l'objectif de protection de la santé publique et animale, car le demandeur d'une autorisation de distribution en gros doit se conformer aux obligations découlant de l'article 65, notamment quant à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires, ainsi qu'aux obligations subséquentes de disposer d'un personnel ayant des compétences techniques, de locaux et d'équipements adaptés et suffisants.

Toutefois, la Cour de Luxembourg considère que les obligations qui s'imposent aux détenteurs d'une autorisation de distribution en gros de médicaments vétérinaires, en application de l'article 65, paragraphe 2 de la directive 2001/82, dans le cadre de l'obtention d'une AMM, ne sauraient s'imposer aux éleveurs qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, car dans le cadre de leurs activités agricoles, ces éleveurs n'exercent aucune distribution en gros des médicaments vétérinaires qu'ils importent. De sorte qu'imposer aux mêmes éleveurs des obligations visant à encadrer et à réglementer l'exercice de la distribution en gros de médicaments vétérinaires va au delà de ce qui est nécessaire pour garantir l'objectif de protection de la santé humaine et animale.

La Cour estime, à cet égard, que la thèse soutenue par le gouvernement français, selon laquelle toute opération d'importation parallèle peut, par la suite, devenir une activité de distribution en gros, est purement spéculative et par ailleurs erronée, dès lors que la question examinée a trait à des importations parallèles de médicaments vétérinaires qui seraient effectuées par des éleveurs uniquement pour les besoins de leurs propres élevages.

#### Sur la troisième question prise dans sa partie recevable :

La Cour de Justice de l'Union Européenne relève qu'il ressort du dossier qui lui a été transmis que les articles R 5141-104, R 514-105 et R5141-108 du Code de la santé publique reprennent, en substance, les exigences en matière de pharmacovigilance prévues par les articles 74 et 75 de la Directive 2001/82.

Elle rappelle, ce qu'elle a déjà exprimé dans ses considérations préalables à l'examen au fond des questions posées, que les éleveurs qui obtiennent une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires, pour les besoins de leurs élevages, sont les titulaires des AMM de ces médicaments et les responsables de leur mise sur le marché. Il s'ensuit que ces éleveurs sont en conséquence tenus de se conformer aux règles liées à la mise sur le marché de médicaments vétérinaires, prévues en particulier au titre VII de la directive 2001/82, relatif à la pharmacovigilance afférente à des médicaments vétérinaires.

Elle constate que les articles du Code de la santé publique précités se bornent à se conformer aux règles de pharmacovigilance prévues par la directive 2001/82 et ne sauraient être qualifiés de mesures d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation au sens de l'article 34 TFUE.

En second lieu, s'agissant de l'obligation de disposer d'un établissement sur le territoire de l'Etat membre de destination des médicaments vétérinaires importés parallèlement, la Cour de Justice de l'Union Européenne considère qu'à partir du moment où les obligations découlant de l'article 65 de la directive 2001/82, relatives

aux locaux, visant à encadrer spécifiquement les conditions de la distribution en gros de médicaments vétérinaires, ne peuvent s'appliquer aux éleveurs qui importent, de manière parallèle, des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, l'obligation de disposer d'un établissement sur le territoire de l'Etat membre de destination des médicaments vétérinaires importés est nécessairement remplie du seul fait que ces éleveurs disposent d'une exploitation agricole et donc d'un établissement sur le territoire de cet Etat membre.

Au terme de ce raisonnement, la Cour de Justice de l'Union Européenne a dit pour droit que :

1) *Les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue à l'article 65 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 18 juin 2009, et qui, par conséquent, exclut de l'accès à de telles importations les éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages.*

2) *Les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une réglementation nationale qui impose aux éleveurs, qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, de disposer d'un établissement sur le territoire de l'Etat membre de destination et de satisfaire à l'ensemble des obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82, telle que modifiée par le règlement n° 596/2009.*

#### **L'application de la législation et de la réglementation nationales :**

Selon les dispositions de l'article L 5142-7 du Code de la santé publique, qui fonde les poursuites du chef d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat, l'importation de médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation de l'Agence Nationale chargée de la Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (par l'AFSSA sur la période de la prévention).

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5, les autorisations temporaires d'utilisation prévues à l'article L. 5141-10 et l'enregistrement prévu à l'article L. 5141-9 valent autorisation d'importation au sens du premier alinéa.

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables aux médicaments vétérinaires importés par des vétérinaires dans les cas prévus à l'article L. 5141-15 (prestation de service occasionnelle d'un vétérinaire étranger).

Cet article, d'une portée générale, qui concerne toutes les importations de médicaments vétérinaires, y compris les importations parallèles, ne saurait être considéré comme contraire au droit de l'Union Européenne, dans la mesure où l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/82 exige qu'aucun médicament vétérinaire ne soit mis sur le marché d'un Etat membre, sans qu'une AMM ait été accordée par les autorités compétentes de cet état membre, conformément à cette directive. Une telle exigence vaut même lorsque le médicament concerné bénéficie déjà d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un autre Etat membre.



Dans le cas de médicaments entrant dans le champ de l'importation parallèle, au sens de la définition rappelée par la Cour de Justice de l'Union Européenne, les Etats membres doivent par ailleurs, par une procédure simplifiée, pouvoir vérifier si l'importation d'un médicament vétérinaire, qui bénéficie d'une AMM dans un autre Etat membre, constitue une importation parallèle dans l'Etat membre de destination. Il s'agit, en effet, d'examiner si le médicament vétérinaire concerné bénéficie d'une AMM délivrée, dans l'Etat membre de provenance, selon les dispositions de la directive 2001/82, pour les mêmes animaux de destination et si, d'autre part, sans être en tous points identiques à des médicaments vétérinaires déjà autorisés sur le territoire de l'Etat membre d'importation, il a, à tout le moins, une origine commune avec ces derniers médicaments, à savoir qu'il est produit par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence suivant la même formule, en utilisant la même substance active, et qu'il a, en outre, les mêmes effets thérapeutiques.

L'autorisation d'importation prévue par l'article L 5142-7 précité répond par conséquent parfaitement à cette exigence rappelée par la Cour de Justice de l'Union Européenne qui a d'ailleurs indiqué que, dans le cas d'importation parallèle par des éleveurs, pour les besoins de leurs propres élevages, un Etat membre pourrait refuser de délivrer cette autorisation, si des considérations tirées de la protection efficace de la santé humaine et animale s'y opposent.

Selon les prévenus, la réglementation française résultant du décret 2005/558 du 27 mai 2005 qui définit et régleme notamment les importations parallèles ne leur permettrait pas, en revanche, d'avoir accès à une procédure simplifiée d'importation parallèle de médicaments vétérinaires, pourtant imposée par le droit communautaire tel qu'interprété par la Cour de Justice de l'Union Européenne.

A cet égard, il convient de rappeler que selon l'article R 5141-123, dans sa rédaction issue du décret du 27 mai 2005, sauf dans le cas de recours à une procédure d'autorisation d'importation parallèle ou en cas d'importation d'un médicament vétérinaire en vue d'un essai clinique, d'une expérimentation ou d'une opération de fabrication, le recours à l'importation d'un médicament vétérinaire par une autre voie que le transport personnel par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux et relevant d'une prescription obligatoire est interdit, sauf lorsque le médicament provient d'un autre Etat membre de l'Union Européenne et lorsqu'il n'existe en France ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour cette espèce et pour cette indication thérapeutique, ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour le traitement des animaux d'une autre espèce mais pour la même indication thérapeutique, ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour le traitement des animaux de la même espèce ou d'une autre espèce mais pour une affection thérapeutique différente.

Il est donc clair, selon ce texte, que hors le cas de figure de la "cascade thérapeutique", dans le cas où il n'existerait en France aucun médicament vétérinaire équivalent pour une indication thérapeutique donnée, hors le cas également du transport personnel par le gardien de l'animal, à l'occasion d'un déplacement transfrontalier de cet animal, des éleveurs désireux d'importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leur propres élevages doivent obtenir une autorisation d'importation parallèle.

L'importation parallèle est réglemée par les articles R 5141-123-6 à R 5141-123-19 du Code de la santé publique. Les articles R 5141-123-6 à R 5141-123-8 en définissent les conditions, notamment les conditions d'étiquetage et de notice qui, sous réserve de quelques adaptations possibles, doivent être identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire autorisée en France.

A noter que l'article R 5141-123-9 qui définit les modalités de la demande d'autorisation d'importation parallèle donne d'ores et déjà une indication sur le champ des bénéficiaires potentiels d'une telle autorisation en précisant que, s'il est distinct du demandeur, la demande indique le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'établissement autorisé au titre du 1° de l'article R. 5142-1 ou de l'article 44 de la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire, relatif aux médicaments vétérinaires, chargé d'effectuer la modification du conditionnement, ainsi que la description précise du procédé de modification du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France, après obtention de l'autorisation d'importation parallèle.

L'article R5142-1 1° définit comme fabricant, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux.

- L'autorisation d'importation parallèle a donc bien une finalité commerciale qui est étrangère à l'objectif visé par les éleveurs qui, s'ils ont certes un intérêt économique à importer des médicaments vétérinaires à un moindre coût, pour les besoins de leurs propres élevages, n'entendent pas les commercialiser.

Aux termes de l'article R5141-123-17 créé par Décret n°2005-558 du 27 mai 2005, l'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 5142-1 et, pour ce qui concerne la pharmacovigilance, aux articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108, d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2.

Or, l'article R 5142-1 du Code de la santé publique en son 3° définit comme exploitant l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

D'autre part, selon l'article L 5142-1 du Code de la santé publique, la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que par des entreprises qui sont la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire. Si elle est concédée, en tout ou partie, en location-gérance à une société, cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou comporter la participation d'un pharmacien ou d'un vétérinaire à sa direction générale ou sa gérance.

L'article L 5142-2 du même code, subordonne quant à lui l'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 5142-1 à une autorisation délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

- Il est donc manifeste, en dépit de l'imprécision des textes, qui implique d'en faire une lecture a contrario, si ce n'est une lecture "entre les lignes", que l'autorisation d'importation parallèle, telle qu'elle est réglementée par les articles R 5141-123-6 à R 5141-123-19 est réservée aux établissements pharmaceutiques vétérinaires bénéficiant d'une autorisation d'exploitation.

Ce constat est confirmé par la lecture de la note de service DGAL/SDSPA/N2010-8310 du 16 novembre 2010, émanant du Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, qui interprète le décret du 27 mai 2005 et indique, dans son paragraphe 3 consacré aux importations parallèles, d'une part, que *"la demande d'importation parallèle doit être effectuée par un établissement pharmaceutique autorisé au titre de l'article R 5142-2 du Code de la santé publique"*, d'autre part, *"qu'un éleveur d'animaux, un vétérinaire, un pharmacien, ou un groupement agréé au titre de l'article L 5146-6 du même code ne peuvent pas effectuer pour leur compte des importations parallèles de médicaments vétérinaires"*.

En second lieu, la Cour de justice de l'Union Européenne a indiqué que les articles 34 et 36 du traité TFUE ne s'opposent pas à une réglementation nationale qui impose aux éleveurs qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leur propre élevage de satisfaire à l'ensemble des obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la Directive 2001/82.

Ces dispositions sont transcrites en droit interne aux articles R 5141-103 et suivants du Code de la santé publique, lesquels imposent aux vétérinaires et pharmaciens, aux membres des professions de santé et aux entreprises assurant l'exploitation d'un médicament vétérinaire, des obligations de déclaration et de signalement de pharmacovigilance. Les éleveurs ne sont pas mentionnés, en tant que tels, comme tenus de ces mêmes obligations, l'article R 5141-103 indiquant simplement que toute personne (autre que les vétérinaires, pharmaciens et membres d'une profession de santé listés aux quatre premiers alinéas de l'article en question) ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire (...) peut également en informer l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou le centre de pharmacovigilance.

Cette réglementation n'a manifestement pas été pensée pour adapter les obligations de pharmacovigilance aux utilisateurs de médicaments vétérinaires que sont les éleveurs.

Il est donc établi que, sauf à se transformer en établissements pharmaceutiques vétérinaires et obtenir une autorisation d'exploitation, les éleveurs ne peuvent, en l'état de la réglementation issue du décret du 27 mai 2005, prétendre obtenir une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages.

La Cour ne peut que constater, ainsi, que la réglementation française prive les éleveurs de l'accès à la procédure simplifiée qu'impose le Droit européen et qui leur permettrait de procéder à ces importations parallèles pour les besoins de leurs exploitations.

**L'analyse des faits, sous les incriminations retenues, au regard des règles de droit applicables en matière d'importation de médicaments vétérinaires :**

Le dispositif simplifié d'importation parallèle, accessible aux éleveurs pour les besoins de leurs propres élevages, préconisé par la Cour de Justice de l'Union Européenne, n'a vocation à s'appliquer qu'aux seuls médicaments répondant aux critères suivants :

- un médicament qui provient d'un autre État Membre de l'Union Européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes animaux de destination ;

- dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une

spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Toutefois, dans les conditions prévues aux 3° et 4° du I de l'article R. 5141-123-8, la spécialité peut comporter des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique.

En l'espèce, une réquisition a été adressée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et de l'Alimentation-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, afin d'obtenir différents renseignements concernant les médicaments vétérinaires saisis. La réponse a été annexée en procédure sous forme de deux tableaux établis par l'enquêteur, présentant la liste des produits saisis, le nom du laboratoire titulaire ou non de l'autorisation de mise sur le marché, l'existence d'une autorisation de mise sur le marché, en cours de validité ou non renouvelée, la contenance du conditionnement, le principe actif, les animaux ciblés et les différents délais d'attente en fonction des denrées alimentaires produites. Si ces tableaux indiquent que plusieurs médicaments vétérinaires importés d'Espagne ne possèdent pas ou ne possèdent plus d'autorisation de mise sur le marché en France, ils ne sauraient suppléer à une expertise qui n'a pas été ordonnée par le magistrat instructeur, alors, par ailleurs, que leur fiabilité est discutable puisque certains médicaments, comme le Micotil 300 ou le Colivet, sont tantôt classés comme bénéficiant ou ayant bénéficié d'une AMM en France, tantôt comme n'en ayant jamais eu aucune.

En outre, il ressort des notes d'expertise rédigées par le Professeur Anna Enriquez, expert pharmacotoxicologique, professeur à l'école vétérinaire de Maisons Alfort, à la demande des exploitants prévenus, document versé aux débats, que certains des médicaments vétérinaires, pourtant classés dans les tableaux établis par l'enquêteur comme ne bénéficiant pas d'une AMM en France, disposent en réalité d'une telle autorisation sur le marché français et sont d'ailleurs fabriqués par les mêmes laboratoires que les médicaments espagnols équivalents (Vetrimoxin, Tenaline, notamment).

• Dans ces conditions, la Cour retient que les faits se rapportent bien à des médicaments vétérinaires susceptibles d'être importés parallèlement en France.

Les parties civiles et le Ministère public soutiennent que, quand bien même la réglementation française, en la matière, serait contraire au Droit européen, les exploitants éleveurs poursuivis et leurs complices ne pourraient se prévaloir de la prééminence du Droit de l'Union sur le Droit national, dans la mesure où ils auraient par ailleurs méconnu des règles de droit communautaire transcrites en droit interne relatives :

- à l'exigence de prescriptions médicales sérieuses conformes à la fois aux préconisations de la directive 2001/82 et du droit interne, notamment quant à la forme et à la validité des ordonnances obtenues, à l'existence d'un diagnostic préalable effectué par un vétérinaire, quant à l'identification des animaux soignés, aux quantités de médicaments prescrites et à la durée du traitement,

- au respect des règles d'étiquetage et de rédaction des notices,

• - aux obligations de pharmacovigilance.

Toutefois, la Cour ne peut que constater qu'hormis l'exigence d'une ordonnance préalable conforme à la réglementation de l'État membre dans lequel les médicaments vétérinaires sont délivrés ou utilisés, en l'espèce la France, les autres dispositions réglementaires, en matière d'étiquetage, de notice et de pharmacovigilance, ne font

peser aucune obligation particulière sur les éleveurs, en leur qualité d'utilisateurs des médicaments délivrés. Dès lors, pour imposer ces mêmes dispositions réglementaires aux éleveurs qui souhaitent obtenir une autorisation d'importation parallèle, pour les besoins de leurs propres élevages, encore faudrait-il adapter la réglementation existante, pour définir selon quelles modalités ces autres obligations pourraient être appliquées aux éleveurs, pour atteindre de manière pertinente l'objectif essentiel de sauvegarde de la santé publique mentionné au considérant n° 2 de la directive 2001/82.

S'agissant de l'argument tiré de la non conformité à la réglementation française des ordonnances valant prescription, obtenues en Espagne par les éleveurs en cause, la Cour ne peut que relever que ce manquement n'est pas inclus dans les éléments constitutifs des délits poursuivis au titre de l'importation de médicaments vétérinaires.

Au nom du principe de primauté du Droit de l'Union, application de la règle de prééminence des traités sur la Loi, définie par l'article 55 de la Constitution, il appartient au juge pénal, comme l'a retenu la Cour de cassation dans plusieurs arrêts, d'écarter l'application d'un texte d'incrimination de droit interne qui méconnaîtrait une disposition de droit communautaire issue des traités ou des textes pris pour leur application.

L'applicabilité directe des articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne, tels qu'ils viennent d'être interprétés par la Cour de Justice de l'Union Européenne, au filtre de la directive 2001/82, imposent aux Etats membres, dont la France, de prévoir une procédure d'importation parallèle simplifiée ouverte aux éleveurs qui souhaitent importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages.

Cette procédure n'existe pas en Droit interne et les éleveurs sont de fait privés de la possibilité d'accéder, sous certaines conditions précisément rappelées par la Cour de Luxembourg, au marché d'autres Etats membres afin de se procurer, à un prix inférieur, des médicaments identiques à ceux qu'ils utilisent en France, ce qui est contraire aux principes posés par les articles 34 et 36 du traité TFUE. En outre, comme l'a retenu la Cour de Justice de l'Union Européenne, soumettre les éleveurs aux règles applicables aux établissements pharmaceutiques vétérinaires de distributions en gros, en exigeant d'eux qu'ils satisfassent à toutes les obligations pesant sur ces établissements, constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, injustifiée, car excessive, au regard de l'objectif poursuivi de protection de la santé publique.

Dans ces conditions, il apparaît qu'on ne peut imputer pénalement aux prévenus éleveurs en cause, une importation sans autorisation, certificat ou enregistrement, alors qu'en infraction avec le droit communautaire la réglementation nationale leur interdit l'accès à une telle autorisation.

En considération de ce qui précède, la relaxe des éleveurs poursuivis en tant qu'auteurs principaux s'impose, à la fois sur le délit d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, certificat ou enregistrement que sur le délit subséquent de transport de marchandise réputée importée en contrebande.

Par voie de conséquence et compte tenu de la relaxe prononcée au bénéfice des auteurs principaux, la relaxe de l'association AUDACE, de l'Association des Eleveurs Solidaires, de la société PHYTHERON 2000, du Docteur Francisco Xavier Erneta Azanza et de Monsieur André Iribarren, au titre de la complicité de ces mêmes délits, doit également être prononcée.

**Sur l'action civile :**

Compte tenu des relaxes prononcées, le Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires et le Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral, parties civiles appelantes, doivent être déboutés de l'ensemble de leurs demandes.

\*\*\*\*\*

**PAR CES MOTIFS :**

La Cour, après en avoir délibéré conformément à la loi,

Statuant publiquement, par arrêt contradictoire à l'égard de l'ensemble des prévenus, et des parties civiles et par arrêt contradictoire à signifier à l'égard de le GAEC La Vinardière et en dernier ressort,

Vu l'arrêt avant dire droit, rendu par la Cour d'appel de Pau le 15 janvier 2015, lequel a notamment reçu les appels comme réguliers en la forme

Vu l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne, en date du 27 octobre 2016, répondant aux questions préjudicielles posées par l'arrêt précité,

Au Fond,

**CONFIRME** le jugement rendu par le Tribunal correctionnel de Bayonne, le 10 décembre 2013, en ce qu'il a relaxé :

LE GAEC amestoya,  
LE GAEC Lagunarte,  
LE GAEC la Vinardiere,  
L'EARL Mounacq,  
L'EARL des Deux Rivieres,  
L'EARL Max Soulard,  
L' EARL Cruzalebes,  
LA SCL Cataloune,  
Monsieur André Iribarren,

Monsieur Ramuntcho Iribarren,  
du chef de tromperie sur les qualités substantielles d'une marchandise de nature à rendre l'utilisation de cette marchandise dangereuse pour la santé humaine,

**LE CONFIRME** également en ce qu'il a relaxé la SAS Phytheron 2000 du chef de complicité d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, certificat ou enregistrement, faits commis du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en Espagne, dans le département des Pyrénées Atlantiques et sur le territoire national,

**LE REFORME** en ce qu'il a relaxé :

l'Association AUDACE,  
l'Association des Eleveurs Solidaires,  
La Société PHYTHERON 2000,  
Le Docteur Francisco Xavier Erneta Azanza

du chef de tromperie sur les qualités substantielles d'une marchandise de nature à rendre l'utilisation de cette marchandise dangereuse pour la santé humaine, faits commis du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en Espagne, dans le département des Pyrénées Atlantiques et sur le territoire national,

Statuant à nouveau,

**RELAXE** l'ASSOCIATION AUDACE, L'ASSOCIATION DES ELEVEURS SOLIDAIRES, LA SOCIÉTÉ PHYTHERON 2000, LE DOCTEUR FRANCISCO XAVIER ERNETA AZANZA du chef de complicité de tromperie sur les qualités substantielles d'une marchandise de nature à rendre l'utilisation de cette marchandise dangereuse pour la santé humaine, faits commis du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en Espagne, dans le département des Pyrénées Atlantiques et sur le territoire national,

**L' INFIRME** pour le surplus,

Statuant à nouveau,

**RELAXE** le GAEC AMESTOYA, le GAEC LAGUNARTE, le GAEC LA VINARDIERE, l'EARL MOUNACQ, l'EARL DES DEUX RIVIERES, l'EARL MAX SOULARD, l'EARL CRUZALEBES, LA SCL CATALOUNE ET MONSIEUR RAMUNTCHO IRIBARREN du délit d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat et du délit douanier de transport de marchandises réputées importées en contrebande, faits commis du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en Espagne, dans le département des Pyrénées Atlantiques et sur le territoire national,

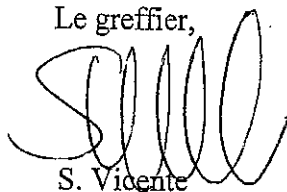
**RELAXE** L'ASSOCIATION AUDACE, L'ASSOCIATION DES ELEVEURS SOLIDAIRES, LA SOCIÉTÉ PHYTHERON 2000, LE DOCTEUR FRANCISCO XAVIER ERNETA AZANZA ET MONSIEUR ANDRÉ IRIBARREN, du chef de complicité du délit d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat et du délit douanier de transport de marchandises réputées importées en contrebande, faits commis du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, en Espagne, dans le département des Pyrénées Atlantiques et sur le territoire national,

**DÉBOUTE** le Conseil National de l'Ordre des Vétérinaires et le Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral, parties civiles, de l'ensemble de leurs demandes.

Le tout par application de l'article 470 du code de procédure pénale.

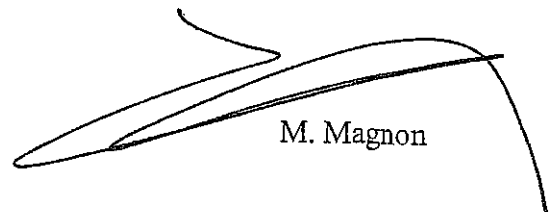
Le présent arrêt a été rendu en application de l'article 485 dernier alinéa du code de procédure pénale et signé par Monsieur le conseiller Magnon, faisant fonction de président et par Madame Vicente, greffier, présents lors du prononcé.

Le greffier,



S. Vicente

Le président,



M. Magnon

