



01-02-2012

**Lignes directrices de la Commission
Européenne concernant le contrôle,
par les autorités douanières de l'UE,
du respect des droits de propriété
intellectuelle sur les marchandises,
notamment les médicaments,
transitant par l'UE**

1. Introduction

Les 11 et 12 mai 2010, respectivement, l'Inde (WT/DS408/1) et le Brésil (WT/DS409/1) ont demandé l'ouverture de consultations avec l'UE dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) au sujet de certaines retenues de médicaments en simple transit à travers l'UE. Les médicaments en question étaient des génériques dans les pays de provenance et de destination et étaient couverts par un droit de brevet dans l'UE. L'UE a tenu des consultations constructives avec l'Inde et le Brésil, à Genève, les 7 et 8 juillet 2010 et les 13 et 14 septembre 2010.

Les préoccupations exprimées par l'Inde et le Brésil au cours des consultations de l'OMC, ainsi que les cas spécifiques de retenues de marchandises qui ont provoqué des différends avec l'UE au sein de l'OMC, ont démontré que la législation de l'UE applicable en matière de contrôle du respect des droits de propriété intellectuelle par les autorités douanières pourrait être clarifiée davantage afin de renforcer la sécurité juridique.

Il est prioritaire d'empêcher les médicaments qui portent atteinte aux DPI d'accéder au marché de l'UE. Toutefois, le contrôle, par les autorités douanières, du respect des DPI ne doit pas avoir pour effet de restreindre le commerce international légitime des médicaments qui transitent réellement par l'UE.

Les présentes lignes directrices visent à répondre aux problèmes spécifiques soulevés par l'Inde et le Brésil quant aux médicaments transitant réellement par l'UE et couverts par un droit de brevet dans l'UE. Afin d'assurer la fluidité des échanges de ces médicaments, elles fournissent des éléments de clarification des dispositions régissant le respect des droits de propriété intellectuelle aux frontières de l'UE, qui figurent dans le règlement n° 1383/2003¹ du Conseil et dans son règlement d'application n° 1891/2004².

Le 1^{er} décembre 2011, la Cour de justice a rendu son arrêt dans les affaires jointes C-446/09 (Philips) et C-495/09 (Nokia). Cet arrêt porte en substance sur le fait de savoir si des marchandises provenant d'un État tiers et constituant une imitation d'un produit protégé dans l'Union européenne par un droit de marque ou une copie d'un produit protégé

¹ Règlement (CE) n°1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle, JO L 196 du 2.8.2003, p. 7-14.

² Règlement (CE) n°1891/2004 de la Commission du 21 octobre 2004 arrêtant les dispositions d'application du règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle, JO L 328 du 30.10.2004, p. 16-49.

dans l'Union européenne par un droit d'auteur, un droit voisin, un dessin ou un modèle, peuvent être qualifiées de «marchandises de contrefaçon» ou de «marchandises pirates» au sens du règlement n° 1383/2003, et, avant l'entrée en vigueur de ce dernier, au sens du règlement n° 3295/94, du simple fait qu'elles sont introduites sur le territoire douanier de l'Union européenne sans y être mises en libre pratique. Les conclusions de la Cour dépassent néanmoins ce cadre et sont applicables à d'autres droits de propriété intellectuelle, comme les brevets.

Les présentes lignes directrices tendent donc, en outre, à clarifier la portée du contrôle douanier de toute marchandise transitant par le territoire de l'UE à la lumière des conclusions de l'arrêt Nokia-Philips.

2. Principes

Le règlement n° 1383/2003 du Conseil et son règlement d'application n° 1891/2004 définissent les conditions et procédures d'intervention des autorités douanières de l'UE lorsque des marchandises sont soupçonnées de porter atteinte à des droits de propriété intellectuelle, ainsi que les mesures à prendre lorsqu'il est établi que ces marchandises portent atteinte à des droits de propriété intellectuelle. Les autorités douanières de l'UE ont le droit de contrôler toutes les marchandises dans l'une des situations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement.

Sur le plan international, l'UE et ses États membres, en ce qui concerne leurs domaines de compétence, sont tenus d'agir conformément à leurs droits et obligations découlant des accords de l'OMC, notamment de l'article V de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) et de l'article 41 de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).

Les marchandises en transit à travers le territoire de l'UE au sens de l'article V.1 du GATT de 1994 peuvent se trouver dans plusieurs des situations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement n° 1383/2003 du Conseil. Aux fins des présentes lignes directrices, des marchandises ne seront considérées comme transitant par le territoire douanier de l'UE que lorsque le passage à travers ce territoire, qu'il s'effectue ou non avec entreposage, rupture de charge ou changement dans le mode de transport, ne constitue qu'une fraction d'un voyage complet commençant et se terminant au-delà des frontières de l'UE. Un transit de cette nature constitue une situation dans laquelle les autorités douanières peuvent intervenir, conformément à l'article 1^{er} du règlement.

Hormis les références au droit substantiel applicable en matière de propriété intellectuelle, le règlement n° 1383/2003 du Conseil et son règlement d'application n° 1891/2004 ne contiennent aucune règle de fond (ni interprétation de règles de fond) définissant les conditions dans lesquelles des marchandises en transit portent atteinte à des droits de propriété intellectuelle. Aucun des considérants ni aucune des dispositions

du règlement n° 1383/2003 du Conseil n'instaure un nouveau critère aux fins d'établir l'existence d'une atteinte au droit applicable dans l'État membre de transit ou d'un acte susceptible d'être interdit en raison du fait qu'il porte atteinte à ce droit. Il s'ensuit que seules les atteintes aux droits de propriété intellectuelle tels que conférés par le droit de l'Union et le droit national des États membres sont couvertes par lesdits règlements. Il appartient aux autorités compétentes pour statuer conformément aux dispositions de fond applicables en la matière, visées à l'article 2 du règlement n° 1383/2003 du Conseil, de trancher définitivement le point de savoir si des marchandises en transit constituent des «marchandises portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle» aux fins du règlement n° 1383/2003 du Conseil.

Dans le cadre de l'application du règlement n° 1383/2003 du Conseil, les autorités douanières doivent tenir compte du fait que, comme la Cour de justice l'a itérativement déclaré, les marchandises placées sous un régime douanier suspensif ne sauraient, du seul fait de ce placement, porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle applicables dans l'Union européenne. Il en va de même des marchandises placées dans d'autres situations douanières, telles que le dépôt temporaire, l'entrée dans des zones franches ou entrepôts francs, ou les situations liées à leur transbordement.

La simple circonstance que les marchandises non-UE conservent ce même statut tout au long de la procédure douanière applicable n'exclut pas, en soi, l'adoption de mesures de protection des droits de propriété intellectuelle.

Il peut y avoir atteinte auxdits droits lorsque, pendant qu'elles se trouvent sur le territoire douanier de l'Union européenne sans y être mises en libre pratique (par exemple en étant placées sous un régime suspensif), voire avant leur arrivée sur ce territoire, des marchandises provenant d'États tiers font l'objet d'un acte commercial dirigé vers le marché de l'Union européenne, tel qu'une vente, une offre à la vente ou une publicité, ou lorsqu'il ressort de documents (comme des modes d'emploi) ou d'une correspondance concernant ces marchandises qu'un détournement de celles-ci vers le marché de l'Union européenne est envisagé. Outre l'existence d'un acte commercial d'ores et déjà dirigé vers le marché de l'Union européenne, d'autres circonstances peuvent également amener à soupçonner une atteinte à des droits de propriété intellectuelle et donc conduire les autorités douanières des États membres à retenir provisoirement des marchandises, par exemple la présence d'indices faisant apparaître un risque concret de détournement illicite vers le marché de l'Union européenne. L'autorité douanière saisie d'une demande d'intervention doit par conséquent, dès qu'elle dispose d'indices permettant de soupçonner l'existence de ladite atteinte, suspendre la mainlevée ou procéder à la retenue desdites marchandises. Parmi ces indices peuvent figurer, notamment, comme l'indique l'arrêt précité de la Cour, le fait que la destination des marchandises n'est pas déclarée alors que le régime suspensif sollicité exige une telle déclaration, l'absence

d'informations précises ou fiables quant à l'identité ou à l'adresse du fabricant ou de l'expéditeur des marchandises alors que la réglementation douanière exige de telles informations, un manque de coopération avec les autorités douanières ou encore la découverte de documents ou d'une correspondance concernant les marchandises en cause de nature à laisser supposer qu'un détournement de celles-ci vers le marché de l'Union européenne est susceptible de se produire. Un tel soupçon doit, dans tous les cas, découler des circonstances de l'espèce.

En ce qui concerne notamment les médicaments en transit, en vertu de la «*déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique*», adoptée le 14 novembre 2001 lors de la conférence ministérielle de l'OMC qui s'est tenue à Doha, l'accord sur les ADPIC devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. L'UE et ses États membres ont la ferme volonté d'appuyer tous les efforts déployés pour faciliter l'accès aux médicaments des pays dans le besoin, conformément à la déclaration.

En conséquence, et compte tenu de certains cas de retenues douanières fondées sur une atteinte à un brevet par des médicaments en provenance d'un pays tiers, il est entendu que le simple fait que des médicaments transitent par le territoire de l'UE et qu'un droit de brevet leur soit applicable sur le territoire de l'UE ne constitue pas, en soi, un motif suffisant permettant aux autorités douanières d'un des États membres de soupçonner que lesdits médicaments portent atteinte à des droits de brevet³. Il est également entendu qu'une situation dans laquelle des médicaments transitent par le territoire de l'UE et où les autorités douanières disposent d'éléments de preuve suffisants pour considérer leur détournement vers le marché de l'UE comme hautement probable peut constituer, pour lesdites autorités, une raison suffisante de soupçonner que les médicaments en cause portent atteinte à des droits de brevet.

³ Aux fins des présentes lignes directrices, la notion de «brevet» inclut un certificat complémentaire de protection.