

ARRÊT DE LA COUR (première chambre)  
9 février 2006\*

Dans l'affaire C-127/04,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Royaume-Uni), par décision du 18 novembre 2003, parvenue à la Cour le 8 mars 2004, dans la procédure

**Declan O'Byrne**

contre

**Sanofi Pasteur MSD Ltd**, anciennement Aventis Pasteur MSD Ltd,

**Sanofi Pasteur SA**, anciennement Aventis Pasteur SA,

\* Langue de procédure: l'anglais.

LA COUR (première chambre),

composée de M. P. Jann (rapporteur), président de chambre, MM. K. Schiemann, K. Lenaerts, E. Juhász et M. Ilešič, juges,

avocat général: M. L. A. Geelhoed,  
greffier: M<sup>me</sup> M. Ferreira, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 7 avril 2005,

considérant les observations présentées:

- pour M. O'Byrne, par MM. S. Maskrey, QC, et H. Preston, barrister, mandatés par M<sup>me</sup> K. Pickup, solicitor,
  
- pour Sanofi Pasteur MSD Ltd et Sanofi Pasteur SA, par MM. G. Leggatt, QC, et P. Popat, barrister,
  
- pour le gouvernement italien, par M. I. M. Braguglia, en qualité d'agent, assisté de M. P. Gentili, avvocato dello Stato,

— pour la Commission des Communautés européennes, par MM. X. Lewis et G. Valero Jordana, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 2 juin 2005,

rend le présent

### Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 11 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO L 210, p. 29, ci-après la «directive»).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant M. O'Byrne à Sanofi Pasteur MSD Ltd, anciennement Aventis Pasteur MSD Ltd (ci-après «APMSD»), et à Sanofi Pasteur SA, anciennement Aventis Pasteur SA (ci-après «APSA»), en raison de la mise en circulation par ces dernières d'un vaccin présumé défectueux dont l'administration lui aurait causé de graves lésions.

## Le cadre juridique

### *La réglementation communautaire*

- 3 La directive prévoit, à son article 1<sup>er</sup>, que «[l]e producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit».
- 4 L'article 3 de la directive, qui définit la notion de producteur, est libellé comme suit:

«1. Le terme 'producteur' désigne le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante, et toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif.

2. Sans préjudice de la responsabilité du producteur, toute personne qui importe un produit dans la Communauté en vue d'une vente, location, *leasing* ou toute autre forme de distribution dans le cadre de son activité commerciale est considérée comme producteur de celui-ci au sens de la présente directive et est responsable au même titre que le producteur.

3. Si le producteur du produit ne peut être identifié, chaque fournisseur en sera considéré comme producteur, à moins qu'il n'indique à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité du producteur ou de celui qui lui a fourni le produit. Il en est de même dans le cas d'un produit importé, si ce produit n'indique pas l'identité de l'importateur visé au paragraphe 2, même si le nom du producteur est indiqué.»

5 L'article 7 de la directive dispose:

«Le producteur n'est pas responsable en application de la présente directive s'il prouve:

a) qu'il n'avait pas mis le produit en circulation;

[...]

6 Le dixième considérant de la directive indique qu'«un délai de prescription uniforme pour l'action en réparation est dans l'intérêt de la victime comme dans celui du producteur». À cet égard, l'article 11 de la directive énonce:

«Les États membres prévoient dans leur législation que les droits conférés à la victime en application de la présente directive s'éteignent à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis en circulation le produit même qui a causé le dommage, à moins que durant cette période la victime n'ait engagé une procédure judiciaire contre celui-ci.»

*La réglementation nationale*

- 7 La directive a été transposée au Royaume-Uni par la première partie de la loi de 1987 relative à la protection des consommateurs (Consumer Protection Act 1987, ci-après la «loi de 1987»), qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 1988. La section 4 de cette loi est libellée comme suit:

«(1) Dans toute action civile engagée en vertu de la présente partie du fait d'un défaut d'un produit, le défendeur pourra s'exonérer s'il prouve:

[...]

- (b) qu'à aucun moment la personne poursuivie n'a fourni le produit à une autre personne; ou

[...]

- (d) que le produit ne présentait pas le défaut en cause à la date pertinente;

[...]»

- 8 Par ailleurs, la loi de 1987 a ajouté à la loi de 1980 sur la prescription (Limitation Act 1980) une nouvelle section 11 A, dont le paragraphe 3 prévoit:

«Aucune action à laquelle cet article s'applique ne peut être intentée après l'expiration du délai de dix ans à compter de la date pertinente [...]; le présent paragraphe a pour effet d'éteindre le droit d'action à l'expiration du délai de dix ans prévu ci-dessus, et ce que ce droit d'action soit échu ou non, ou que les délais prévus par les dispositions suivantes de la présente loi aient commencé à courir ou non.»

### **La procédure au principal et les questions préjudicielles**

- 9 Il découle des termes mêmes de la décision de renvoi que l'enfant O'Byrne a été vacciné, le 3 novembre 1992, avec une dose de vaccin antihaemophilus dans un cabinet médical établi au Royaume-Uni.
- 10 À la suite de la vaccination, cet enfant a été atteint de graves lésions. Ses conseils soutiennent que son dommage a été causé par le fait que le vaccin qui lui a été administré était défectueux.
- 11 Le producteur du vaccin était Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins SA, la société de droit français qui, à la suite du changement de sa dénomination, est devenue APSA.
- 12 Le 18 septembre 1992, APSA avait envoyé un lot de doses de vaccins, parmi lesquelles se trouvait celle qui a été administrée au jeune O'Byrne, à Mérieux UK

Ltd, une société de droit anglais qui a également changé sa dénomination pour devenir APMSD. Cette dernière société, qui était une filiale à 100 % d'APSA et agissait en tant que distributeur des produits de celle-ci au Royaume-Uni, a reçu le lot en cause le 22 septembre suivant. Lors de la livraison, une facture avait été envoyée par APSA à APMSD, qui a été dûment payée par cette dernière.

- 13 À une date ultérieure qui demeure inconnue, une partie de la livraison des doses de vaccins a été vendue par APMSD au ministère de la Santé du Royaume-Uni et livrée par cette société directement à un hôpital désigné par ce ministère. L'hôpital l'a, à son tour, fournie au cabinet médical dans lequel l'enfant a été vacciné le 3 novembre 1992.
  
- 14 Le 2 novembre 2000, les conseils du demandeur au principal ont introduit une première action en réparation contre APMSD, en prétendant que cette dernière était le fabricant du produit.
  
- 15 Le 7 octobre 2002, une seconde action en justice a été introduite contre APSA. Les conseils ont indiqué que ce n'est que durant l'été de l'année 2002 qu'il leur est apparu clairement et pour la première fois que le fabricant du produit était en réalité APSA et non pas APMSD.
  
- 16 Dans le cadre de cette seconde procédure, APSA fait valoir que l'action dirigée contre elle est prescrite. Elle soutient que, dans la mesure où le produit a été mis en circulation par sa livraison le 18 septembre 1992 à APMSD, qui l'a réceptionné le 22 septembre suivant, l'action, en tant qu'elle a été introduite le 7 octobre 2002 seulement, a été engagée après l'expiration du délai de prescription de dix ans prévu à la section 11 A, paragraphe 3, de la loi de 1987, qui constitue une transposition de l'article 11 de la directive.



- 17 Selon les conseils du demandeur au principal, l'action n'est pas prescrite. En effet, la mise en circulation du produit n'aurait eu lieu qu'à partir du moment où celui-ci a été livré par APMSD à l'hôpital désigné par le ministère de la Santé. Cette livraison aurait été effectuée moins de dix ans avant l'introduction de la seconde action juridictionnelle.
- 18 Lesdits conseils ont toutefois demandé, le 10 mars 2003, à la juridiction de renvoi d'ordonner à toutes fins utiles que, dans le cadre de la première action juridictionnelle, à savoir celle qui a été introduite le 2 novembre 2000, APSA soit substituée à APMSD.
- 19 C'est dans ces circonstances que la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Lorsqu'un produit est fourni conformément à un contrat de vente par un fabricant français à sa filiale anglaise à 100 %, puis par la société anglaise à une autre entité, l'article 11 de la directive [...] doit-il être interprété en ce sens que le produit est mis en circulation:

a) lorsqu'il quitte la société française, ou

b) lorsqu'il parvient à la société anglaise, ou

- c) lorsqu'il quitte la société anglaise, ou
- d) lorsqu'il parvient à l'entité recevant le produit de la société anglaise?
- 2) Lorsqu'une action faisant valoir des droits conférés au demandeur au titre de la directive [...] à propos d'un produit prétendument défectueux est introduite contre une société A dans l'idée erronée que A était le fabricant du produit alors que, en fait, le fabricant du produit n'était pas A, mais une autre société B, un État membre peut-il, dans sa législation nationale, attribuer un pouvoir d'appréciation aux tribunaux pour traiter une telle action comme '*une procédure judiciaire contre le producteur*' au sens de l'article 11 de la directive [...]?
- 3) L'article 11 de la directive [...], correctement interprété, permet-il à un État membre de conférer un pouvoir d'appréciation à une juridiction pour autoriser la substitution de A par B en tant que défendeur dans une action de la sorte visée dans la deuxième question ci-dessus ('la procédure pertinente') alors que:
- a) la période de dix ans visée à l'article 11 a expiré;
- b) la procédure pertinente a été engagée contre A avant l'expiration de la période de dix ans, et
- c) aucune procédure n'a été engagée contre B avant l'expiration de la période de dix ans à propos du produit qui a causé le dommage allégué par le demandeur?»

**Sur la première question**

- 20 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande en substance si, dans le cas où un produit est transféré par une société productrice à une filiale de distribution et vendu par celle-ci à un tiers, l'article 11 de la directive doit être interprété en ce sens que la mise en circulation du produit intervient au moment du transfert du produit de la société productrice à la filiale ou lorsque ce produit est transféré par cette dernière audit tiers.
- 21 Le demandeur au principal, le gouvernement italien et la Commission des Communautés européennes estiment que la mise en circulation d'un produit dépend de la perte de contrôle du producteur sur ce produit ou qu'elle intervient lorsque celui-ci a fait l'objet d'un transfert à une personne sur laquelle le producteur n'exerce pas d'autorité. Ce qui compterait, c'est l'entrée du produit dans la chaîne de distribution par la remise à un tiers. Selon eux, une filiale à 100 % du producteur, telle que celle en cause au principal, pourrait ne pas être regardée comme un tiers.
- 22 Les défenderesses au principal considèrent au contraire que le fait que le produit quitte le véritable lieu de sa production est pertinent pour la définition de la mise en circulation, sans que la remise à une filiale de celui-ci puisse avoir un rôle déterminant à cet égard.
- 23 À titre liminaire, il convient de constater que la directive ne donne pas de définition de la notion de «mise en circulation» à laquelle se réfèrent notamment l'article 7, sous a), de la directive, relatif aux possibilités, pour le producteur, de s'exonérer de sa responsabilité, et l'article 11, consacré à la prescription des droits conférés à la victime en application de la même directive.

- 24 En ce qui concerne la notion de mise en circulation envisagée dans le cadre de l'article 7 de la directive, la Cour a jugé que l'exonération de responsabilité en raison d'une absence de mise en circulation du produit vise tout d'abord les cas dans lesquels une personne autre que le producteur a fait sortir le produit du processus de fabrication. Sont également exclues du champ d'application de la directive les utilisations du produit contre la volonté du producteur, par exemple lorsque le processus de fabrication n'est pas encore achevé, ainsi que les utilisations à des fins privées ou dans des situations similaires (arrêt du 10 mai 2001, *Veedefald*, C-203/99, Rec. p. I-3569, point 16).
- 25 Dans le même contexte, la Cour a jugé, au point 15 de l'arrêt *Veedefald*, précité, que les cas limitativement énumérés à l'article 7 de la directive, dans lesquels le producteur peut s'exonérer de sa responsabilité, doivent faire l'objet d'une interprétation stricte. Une telle interprétation vise à sauvegarder les intérêts des victimes d'un dommage causé par un produit défectueux.
- 26 L'article 11 de la directive, qui a pour objet de limiter dans le temps l'exercice des droits conférés à la victime par la directive, revêt, en revanche, un caractère neutre. En effet, ainsi qu'il ressort du dixième considérant de la directive, la finalité de cette disposition est de satisfaire aux besoins de sécurité juridique dans l'intérêt des parties en cause. La détermination des limites temporelles dans lesquelles doit s'inscrire l'action de la victime doit donc répondre à des critères objectifs.
- 27 À la lumière de ces considérations, un produit doit être considéré comme ayant été mis en circulation, au sens de l'article 11 de la directive, lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé.

- 28 Demeure en principe sans importance à cet égard le fait que le produit est vendu directement du producteur à l'utilisateur ou au consommateur ou que cette vente est effectuée dans le cadre d'un processus de distribution comportant un ou plusieurs opérateurs, tel que celui évoqué à l'article 3, paragraphe 3, de la directive.
- 29 Or, lorsque l'un des maillons de la chaîne de distribution est étroitement lié au producteur, par exemple dans le cas d'une société filiale à 100 % de ce dernier, il y a lieu de déterminer si ce rattachement a pour conséquence que cette entité est en réalité impliquée dans le processus de fabrication du produit concerné.
- 30 L'appréciation d'une telle relation étroite doit être portée indépendamment du point de savoir s'il s'agit ou non de personnes juridiques distinctes. Est pertinente, en revanche, la question de savoir s'il s'agit d'entreprises exerçant des activités de production différentes ou, au contraire, d'entreprises dont l'une, la société filiale, agit simplement comme distributeur ou comme dépositaire du produit fabriqué par la société mère. Il incombe aux juridictions nationales de déterminer, au vu des circonstances de chaque espèce et de la situation factuelle de l'affaire qui leur est soumise, si les liens entre le producteur et une autre entité sont à ce point étroits que la notion de producteur au sens des articles 7 et 11 de la directive englobe également cette dernière entité et que le transfert du produit de l'une à l'autre de ces entités n'empêche pas la mise en circulation de celui-ci au sens desdites dispositions.
- 31 En tout état de cause, contrairement à ce que soutiennent les défenderesses au principal, le fait que les produits sont facturés à une société filiale et que cette dernière en acquitte le prix à l'instar de tout acheteur n'est pas déterminant. Il en est de même de la question de savoir quelle entité doit être considérée comme titulaire du droit de propriété sur les produits.

- 32 Il convient donc de répondre à la première question que l'article 11 de la directive doit être interprété en ce sens qu'un produit est mis en circulation lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé.

### Sur les deuxième et troisième questions

- 33 Par ses deuxième et troisième questions, qu'il convient d'examiner ensemble, la juridiction de renvoi demande en substance si, lorsqu'une action est introduite contre une société considérée de manière erronée comme étant le producteur d'un produit alors que, en réalité, celui-ci était fabriqué par une autre société, il est loisible aux juridictions nationales de regarder une telle action comme dirigée contre cette société productrice et de substituer celle-ci, en tant que défendeur à l'action, à la société initialement attraitée.
- 34 À cet égard, il y a lieu de constater que la directive ne se prononce pas sur les mécanismes procéduraux qu'il convient de mettre en œuvre lorsqu'une victime introduit une action en responsabilité du fait des produits défectueux et commet une erreur relative à la personne du producteur. Il revient donc en principe au droit national procédural de fixer les conditions selon lesquelles la substitution d'une partie à une autre est susceptible d'intervenir dans le cadre d'une telle action.
- 35 Toutefois, il convient de rappeler que le cercle des responsables à l'encontre desquels la victime est en droit d'intenter une action au titre du régime de responsabilité prévu par la directive est défini aux articles 1<sup>er</sup> et 3 de celle-ci (arrêt du 10 janvier 2006, Skov et Bilka, C-402/03, Rec. p. I-199, point 32). La directive

poursuivant une harmonisation totale sur les points qu'elle régleme, la détermination du cercle des responsables opérée par ces dispositions doit être considérée comme exhaustive (arrêt Skov et Bilka, précité, point 33).

- 36 Les articles 1<sup>er</sup> et 3, paragraphe 1, de la directive imputent la responsabilité que celle-ci institue au producteur, lequel est défini, notamment, comme le fabricant d'un produit fini.
- 37 Ce n'est que dans des cas limitativement énumérés que d'autres personnes peuvent être considérées comme un producteur, à savoir celui qui se présente comme tel en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif (article 3, paragraphe 1, de la directive), celui qui importe un produit dans la Communauté (article 3, paragraphe 2) et le fournisseur qui, dans l'hypothèse où le producteur ne peut être identifié, n'indique pas à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité de ce dernier ou de celui qui lui a fourni le produit (article 3, paragraphe 3).
- 38 Une juridiction nationale, lorsqu'elle examine les conditions auxquelles est subordonnée la substitution d'une partie à une autre dans un litige particulier, doit veiller à ce que le champ d'application ratione personae de la directive, tel que déterminé par l'article 3 de celle-ci, est respecté.
- 39 Il y a donc lieu de répondre aux deuxième et troisième questions que, lorsqu'une action est introduite contre une société considérée de manière erronée comme étant le producteur d'un produit alors que, en réalité, celui-ci était fabriqué par une autre société, il revient en principe au droit national de fixer les conditions selon lesquelles la substitution d'une partie à une autre est susceptible d'intervenir dans le cadre d'une telle action. Une juridiction nationale qui examine les conditions auxquelles

est subordonnée cette substitution doit cependant veiller à respecter le champ d'application ratione personae de la directive, tel que déterminé par les articles 1<sup>er</sup> et 3 de celle-ci.

### Sur les dépens

40 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (première chambre) dit pour droit:

- 1) **L'article 11 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, doit être interprété en ce sens qu'un produit est mis en circulation lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé.**



- 2) **Lorsqu'une action est introduite contre une société considérée de manière erronée comme étant le producteur d'un produit alors que, en réalité, celui-ci était fabriqué par une autre société, il revient en principe au droit national de fixer les conditions selon lesquelles la substitution d'une partie à une autre est susceptible d'intervenir dans le cadre d'une telle action. Une juridiction nationale qui examine les conditions auxquelles est subordonnée cette substitution doit cependant veiller à respecter le champ d'application ratione personae de la directive 85/374, tel que déterminé par les articles 1<sup>er</sup> et 3 de celle-ci.**

Signatures