

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS409/1
IP/D/29
G/L/922
19 mai 2010

(10-2800)

Original: anglais

UNION EUROPÉENNE ET UN ÉTAT MEMBRE – SAISIE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES EN TRANSIT

Demande de consultations présentée par le Brésil

La communication ci-après, datée du 12 mai 2010 et adressée par la délégation du Brésil à la délégation de l'Union européenne et au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 4:4 du Mémorandum d'accord.

Sur instruction des autorités de mon pays, conformément à l'article 4 du Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends ("Mémorandum d'accord"), à l'article 64:1 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'"Accord sur les ADPIC") et à l'article XXII:1 de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (le "GATT de 1994"), je demande l'ouverture de consultations avec l'Union européenne et le gouvernement des Pays-Bas au sujet des questions suivantes:

- A) Une expédition du médicament générique Losartan Potassium, produit en Inde et à destination du Brésil, a été saisie¹ pendant son transit à l'aéroport de Schiphol (Pays-Bas) en décembre 2008 puis renvoyée vers son pays d'origine. Les autorités néerlandaises ont saisi l'expédition conformément au Règlement n° 1383/2003 du Conseil des Communautés européennes (Règlement n° 1383/2003 des CE). À la suite de plaintes concernant des atteintes présumées à des droits déposés par des titulaires présumés de brevets (ou de certificats complémentaires de protection) au cours des deux dernières années, les autorités douanières des Pays-Bas ont saisi un nombre important d'expéditions de médicaments génériques en provenance de l'Inde et en transit aux Pays-Bas, y compris l'expédition susmentionnée de Losartan Potassium à destination du Brésil.
- B) Le Règlement n° 1383/2003 des CE établit des règles pour "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", y compris les marchandises en transit sur le territoire de l'Union européenne, et prévoit, entre autres actions, la saisie de marchandises. Le Règlement n° 1383/2003 des CE

¹ Aux fins de la présente demande de consultations, la portée du terme "saisir" et de ses dérivés ("saisie", etc.) inclut, mais non exclusivement, les expressions "suspendre la mainlevée" et "retenir" ainsi que leurs dérivés figurant dans le Règlement n° 1383/2003 des CE.

s'applique notamment aux médicaments² en transit sur le territoire de l'Union européenne qui sont soupçonnés de porter atteinte à des droits de brevet ou dont il a été constaté qu'ils portaient atteinte à des droits de brevet établis conformément aux lois du pays de transit des CE, indépendamment du statut du brevet pour ces médicaments dans les pays d'origine et de destination.

- C) De l'avis du Brésil, la saisie de l'expédition de Losartan Potassium par les autorités néerlandaises, y compris les mesures juridiques, administratives ou judiciaires de toute nature qui constituaient le fondement de cette mesure ou qui ont été adoptées en rapport avec cette mesure, est incompatible avec les obligations de l'Union européenne et des Pays-Bas au titre de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce* (l'"Accord sur l'OMC") et des accords qui y sont annexés.
- D) De plus, de l'avis du Brésil, le Règlement n° 1383/2003 des CE – y compris, mais non exclusivement, les considérants 3), 4) et 8) ainsi que les articles 1^{er}, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16 et 17 dudit règlement – est incompatible en tant que tel avec les obligations de l'Union européenne et des Pays-Bas au titre de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce* (l'"Accord sur l'OMC") et des accords qui y sont annexés.
- E) Le Brésil est également préoccupé par le fait qu'une règle d'application générale et prospective en vigueur dans l'Union européenne et au Royaume des Pays-Bas – qui prévoit que, d'office ou à la demande des détenteurs de droits, les autorités compétentes saisissent des marchandises en transit³, autorisent leur saisie, ordonnent leur saisie ou d'une autre manière restreignent leur passage, au motif⁴ qu'elles portent atteinte à des droits de brevet (ou à des droits découlant de certificats complémentaires de protection) en vertu d'une loi nationale pertinente ou sont suspectées de le faire – est incompatible en tant que telle avec les obligations des Communautés européennes et des Pays-Bas au titre de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce* (l'"Accord sur l'OMC") et des accords qui y sont annexés. La règle d'application générale et prospective susmentionnée semble résulter du fonctionnement individuel ou combiné des instruments suivants:

² Aux fins de la présente demande de consultations, la portée du terme "médicaments" inclut, mais non exclusivement, les produits du secteur pharmaceutique nécessaires pour remédier à des problèmes de santé, les substances actives nécessaires à leur fabrication et les équipements de diagnostic nécessaires à leur utilisation.

³ Aux fins de la présente demande de consultations, la portée de l'expression "marchandises en transit" inclut, mais non exclusivement, les médicaments, génériques ou non, en transit. Dans la mesure où la nature juridique des mesures indiquées dans la présente demande peut être différente si les marchandises en question sont des médicaments, génériques ou non, la demande de consultations vise les deux situations: les mesures telles qu'elles s'appliquent aux marchandises en transit en général et celles qui s'appliquent aux médicaments, génériques ou non, en transit.

⁴ Aux fins de la présente demande de consultations, les motifs pour lesquels les autorités compétentes prennent l'une des mesures susmentionnées incluent, mais non exclusivement, la "fiction en matière de fabrication", suivant laquelle une détermination sur le point de savoir si des marchandises en transit portent atteinte ou peuvent être soupçonnées de porter atteinte à des droits de brevet (ou à des droits découlant de certificats complémentaires de protection) en vertu de la législation de l'État membre des CE pertinent est faite *comme si* les marchandises avaient été produites dans cet État membre des CE.

- i) le Règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003;
- ii) le Règlement (CE) n° 1891/2004 de la Commission du 21 octobre 2004;
- iii) le Règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992;
- iv) la Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004;
- v) le Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006;
- vi) les dispositions pertinentes de la Loi du Royaume des Pays-Bas sur les brevets de 1995 (*Rijksoctrooiwet 1995*) (la "Loi sur les brevets"), modifiée, y compris, mais non exclusivement, les dispositions du chapitre IV de ladite loi, en particulier les articles 53 et 79, et les règles, réglementations, lignes directrices et pratiques administratives pertinentes;
- vii) les dispositions pertinentes de la Loi douanière générale des Pays-Bas (*de Algemene douanewet (Adw)*) (la "Loi douanière"), modifiée, y compris, mais non exclusivement, les articles 5 et 11 et les règles, réglementations, lignes directrices et pratiques administratives pertinentes;
- viii) le Manuel des douanes VGEM (30.05.00 droits de propriété intellectuelle, version 3.1) (*Douane Handboek VGEM, 30.05.00 Intellectuele eigendomsrechten, 6 April 2009, Versie 3.1*) y compris, mais non exclusivement, les dispositions du chapitre 6 et d'autres chapitres pertinents;
- ix) le Guide de la fraude en matière de propriété intellectuelle du Ministère public 20005A022 du 1^{er} février 2006 (*Aanwijzing intellectueleleignendomsfraude 2005A022*) et la Directive du Ministère public (2005R013);
- x) les dispositions pertinentes du Code pénal des Pays-Bas (*Het Nederlandse Wetboek van Strafrecht*) y compris, mais non exclusivement, les dispositions de l'article 337 et les règles, réglementations, lignes directrices et pratiques administratives pertinentes;
- xi) les dispositions pertinentes du Code de procédure pénale des Pays-Bas et les règles, réglementations, lignes directrices et pratiques administratives pertinentes; et
- xii) les décisions des tribunaux des Pays-Bas⁵ dans lesquelles il a été constaté que les marchandises en transit portaient atteinte à des droits de brevet (ou à des droits découlant de certificats complémentaires de protection) aux Pays-Bas, y compris, mais non exclusivement, en raison du recours à une fiction juridique suivant laquelle le statut juridique des marchandises en transit doit être évalué *comme si* elles avaient été produites aux Pays-Bas.

⁵ Ces décisions judiciaires incluent, mais non exclusivement, l'arrêt *Sosecal c. Sisvel* (affaire 311378 / KG ZA 08-617) du Tribunal de La Haye dans la procédure préliminaire daté du 18 juillet 2008.

- F) De l'avis du Brésil, le Règlement n° 1383/2003 des CE – y compris, mais non exclusivement, les considérants 3), 4) et 8) ainsi que les articles 1^{er}, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 16 et 17 dudit règlement – est incompatible avec les obligations de l'Union européenne et des Pays-Bas au titre de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce* (l'"Accord sur l'OMC") et des accords qui y sont annexés, comme il a été appliqué pour la saisie du Losartan Potassium décrite au point a) ci-dessus.
- G) Enfin, le Brésil est préoccupé par le fait que la Loi du Royaume des Pays-Bas sur les brevets du 13 décembre 1994 – y compris, mais non exclusivement, les dispositions du chapitre IV de ladite loi, en particulier les articles 53 et 79, et les règles, réglementations, lignes directrices et pratiques administratives pertinentes – est incompatible en tant que telle et telle qu'appliquée pour la saisie du Losartan Potassium décrite au point a) ci-dessus avec les obligations de l'Union européenne et des Pays-Bas au titre de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce* (l'"Accord sur l'OMC") et des accords qui y sont annexés.

S'agissant des mesures exposées ci-dessus, la présente demande vise aussi toutes modifications, mesures de remplacement, prorogations, mesures d'application ou autres mesures connexes.

Les dispositions avec lesquelles les mesures susmentionnées paraissent être incompatibles incluent, mais non exclusivement, les dispositions suivantes:

- les articles V:1, V:2, V:3, V:4, V:5, V:7 et X:3 du GATT de 1994;
- les articles 1:1, 2, 28, 31, 41:1, 41:2, 42, 49, 50:3, 50:7, 50:8, 51, 52, 53:1, 53:2, 54, 55, 58 b) et 59 de l'Accord sur les ADPIC et l'article 4bis de la Convention de Paris de 1967;
- l'article XVI:4 de l'Accord sur l'OMC.

Le Brésil se réserve le droit de formuler d'autres allégations et de soulever d'autres questions de droit au cours des consultations. Il attend votre réponse à la présente demande et espère qu'une date mutuellement acceptable pourra être fixée pour les consultations.
