

10 octobre 2018

Cour de cassation

Pourvoi n° 17-14.401

Première chambre civile – Formation de section

Publié au Bulletin – Publié au Rapport

ECLI:FR:CCASS:2018:C100616

## Titres et sommaires

CASSATION - Pourvoi - Délai - Point de départ - Parties domiciliées à l'étranger - Signification de l'acte au parquet - Exceptions - Règlement communautaire ou traité international - Condition

A l'égard des parties domiciliées à l'étranger, le délai de pourvoi de deux mois augmenté de deux mois court du jour de la remise régulièrement faite au parquet et non de la date de la remise aux intéressés d'une copie de l'acte par les autorités étrangères, sauf dans les cas où un règlement communautaire ou un traité international autorise l'huissier de justice ou le greffe à transmettre directement cet acte à son destinataire ou à une autorité compétente de l'Etat de destination. En premier lieu, la date de signification d'un arrêt à l'adresse indiquée dans celui-ci, selon les modalités de la Convention de La Haye du 15 novembre 1965 relative à la signification et la notification à l'étranger des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale, est, à l'égard de son destinataire, celle à laquelle l'autorité étrangère compétente lui a remis l'acte. Lorsque cet acte n'a pu lui être remis, la signification est réputée faite à la date à laquelle l'autorité étrangère compétente a établi l'attestation conforme à la formule modèle annexée à la Convention précisant le fait qui aurait empêché l'exécution. Dès lors qu'aucune attestation établie conformément à la formule modèle annexée à la Convention, en application de l'article 6, alinéa 1, relatant l'exécution de la demande de signification et indiquant la forme, le lieu et la date de l'exécution ainsi que la personne à laquelle l'acte a été remis, en application de l'article 6, alinéa 2, ou précisant le fait qui aurait empêché l'exécution de la demande, n'est produite au soutien de la fin de non-recevoir tirée de l'irrecevabilité d'un pourvoi, le délai de pourvoi n'a pas valablement couru à l'égard du demandeur au pourvoi, de sorte que celui-ci est recevable. De même, le délai de pourvoi n'a pas valablement couru à l'égard du demandeur au pourvoi, de sorte que celui-ci est recevable, dès lors que l'attestation établie conformément à la formule modèle annexée à la Convention, en application de l'article 6, alinéa 1, et relatant l'exécution de la demande de signification de l'acte à destination de celui-ci, n'indique pas celle, parmi les formes énumérées par l'article 5, dans laquelle la signification a eu lieu. En deuxième lieu, à l'égard du destinataire, la date de signification d'un acte, selon les modalités du règlement (CE) n° 1393/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 relatif à la signification et à la notification dans les Etats membres des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale (signification ou notification des actes), et abrogeant le règlement (CE) n° 1348/2000 du Conseil, est celle à laquelle l'acte a été signifié conformément à la législation de l'Etat membre requis. Le délai de pourvoi n'a pas valablement couru et le pourvoi est recevable lorsque l'attestation établie au moyen du formulaire type figurant à l'annexe I, adressée à l'entité d'origine et confirmant que les formalités relatives à la signification de l'acte ont été accomplies à l'égard du destinataire de la signification, en application de l'article 10, § 1, du règlement n° 1393/2007 : - n'est pas produite par le défendeur au pourvoi ; - précise que la signification ou la notification de l'acte n'a pas été accomplie ; - n'est pas rédigée dans l'une des langues dans lesquelles la France a déclaré qu'elle pourrait être complétée, en plus du français ; - ne précise pas que le ou les destinataires de la signification ont été informés par écrit qu'ils pouvaient refuser de recevoir l'acte si celui-ci n'était pas rédigé ou accompagné d'une traduction dans une langue qu'ils comprennent ou dans la langue officielle ou l'une des langues officielles du lieu de signification ou de notification,

conformément à l'article 8, § 1, du règlement précité. En troisième lieu, à l'égard d'une partie domiciliée au Maroc, le délai de pourvoi de deux mois augmenté de deux mois court du jour où le jugement, qui a été transmis directement par l'autorité compétente au parquet dans le ressort duquel se trouve le destinataire de cet acte, en application de l'article 1, alinéa premier, de la Convention d'aide mutuelle judiciaire, d'exequatur des jugements et d'extradition entre la France et le Maroc du 5 octobre 1957, annexée au décret n° 60-11 du 12 janvier 1960, est remis à celui-ci. En conséquence, dès lors que l'arrêt avait été remis au demandeur au pourvoi, qui avait déclaré l'accepter par la voie d'un procès-verbal de police par lui daté et signé, la remise de cet acte avait été régulièrement faite à cette date, de sorte que le pourvoi formé par lui après l'expiration du délai précité ayant couru à la date de la remise est tardif et, partant, irrecevable

CASSATION - Pourvoi - Délai - Prorogation - Augmentation en raison de la distance - Domaine d'application - Partie domiciliée à l'étranger

CONVENTIONS INTERNATIONALES - Accords et conventions divers - Convention de La Haye du 15 novembre 1965 - Signification et notification à l'étranger des actes judiciaires et extrajudiciaires - Signification d'un arrêt - Date de la signification - Détermination - Applications diverses

CONVENTIONS INTERNATIONALES - Accords et conventions divers - Convention de La Haye du 15 novembre 1965 - Signification et notification à l'étranger des actes judiciaires et extrajudiciaires - Signification d'un arrêt - Acte non remis au destinataire - Effet

CONVENTIONS INTERNATIONALES - Accords et conventions divers - Convention franco-marocaine du 5 octobre 1957 - article 1 - Partie domiciliée au Maroc - Pourvoi en cassation - Délai - Point de départ - Détermination

UNION EUROPEENNE - Coopération judiciaire en matière civile - Règlement (CE) n° 1393/2007 du 13 novembre 2007 - Article 10 - Attestation type confirmant les formalités de signification - Défaut - Effet

---

UNION EUROPEENNE - Règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil du 22 décembre 2000 - Article 5, point 3 - Compétence spéciale en matière délictuelle ou quasi délictuelle - Tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit - Lieu où le fait dommageable s'est produit - Applications diverses

Aux termes de l'article 5, point 3, du règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil du 22 décembre 2000 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution de décisions en matière civile et commerciale, une personne domiciliée sur le territoire d'un Etat membre peut être atraite, dans un autre Etat membre, en matière délictuelle ou quasi délictuelle, devant le tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit ou risque de se produire. En conséquence, dès lors que la responsabilité d'une société est recherchée en raison de manquements tant dans la conduite de la procédure de certification que dans la mise en oeuvre des opérations de surveillance et de celles visant à la délivrance d'une nouvelle certification, prévues par la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, notamment à l'occasion de la surveillance de la qualité effectuée dans les locaux d'une autre société, situés en France, le fait générateur du dommage est localisé dans cet Etat membre

CONFLIT DE JURIDICTIONS - Compétence internationale - Règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil du 22 décembre 2000 - Article 5, point 3 - Compétence spéciale en matière délictuelle ou quasi délictuelle - Tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit - Applications diverses

---

PROCEDURE CIVILE - Intervention - Conditions - Prétentions des parties - Lien suffisant - Nécessité - Appréciation souveraine

Ayant relevé : - qu'initialement, une société d'assurance a assigné son assurée, fabricant de dispositifs médicaux, afin de voir constater son droit à ne pas garantir les dommages résultant des sinistres occasionnés par les fautes de ce dernier et que d'autres sociétés, distributeurs des mêmes dispositifs, sont intervenues à l'instance pour soutenir que l'assureur devait sa garantie, - que ces mêmes sociétés ont assigné en intervention forcée l'organisme habilité à évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 et son sous-

traitant et que leur intervention volontaire, dirigée contre la société d'assurance, puis contre l'organisme habilité et son sous-traitant, ainsi que l'intervention volontaire d'autres distributeurs et de plusieurs personnes physiques, visaient à obtenir réparation du préjudice causé par la fraude commise par le producteur dans la fabrication des dispositifs médicaux, une cour d'appel en a déduit souverainement que les interventions litigieuses se rattachaient par un lien suffisant aux prétentions originaires des parties à l'instance introduite par la société d'assurance, au sens de l'article 325 du code de procédure civile, et décidé à bon droit que ces interventions étaient recevables

POUVOIRS DES JUGES - Appréciation souveraine - Procédure civile - Intervention - Conditions - Prétentions des parties - Lien suffisant

---

CONFLIT DE LOIS - Responsabilité délictuelle ou quasi délictuelle - Loi applicable - Loi du lieu du fait dommageable - Lieu - Définition - Lieu de survenance du dommage - Applications diverses

Aux termes tant de l'article 3 du code civil, tel qu'interprété de manière constante par la Cour de cassation avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II), que de l'article 4, § 1, de ce règlement, qui s'applique aux faits générateurs de dommages survenus depuis le 11 janvier 2009, la loi applicable à une obligation non contractuelle résultant d'un fait dommageable est, sauf dispositions contraires du règlement, celle du pays où le dommage survient, quel que soit le pays où le fait générateur du dommage se produit et quels que soient le ou les pays dans lesquels des conséquences indirectes de ce fait surviennent. En conséquence, la cour d'appel qui relève : - d'abord, que la responsabilité d'un organisme habilité à évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 est recherchée à raison de manquements tant dans la conduite de la procédure de certification que dans la mise en oeuvre des opérations de surveillance et de recertification, prévues par la même directive, notamment à l'occasion des inspections de surveillance de la qualité effectuées dans les locaux du fabricant de dispositifs médicaux, situés en France et constate, - ensuite, que les interventions de l'organisme habilité se sont échelonnées de 1997 à 2010, a pu retenir que le dommage était survenu dans les usines du producteur, où les dispositifs défectueux avaient été fabriqués et les inspections réalisées, faisant ainsi ressortir que le fait dommageable présentait également les liens les plus étroits avec la France, au sens de l'article 4, § 3, du règlement Rome II, et en a exactement déduit, sans méconnaître les dispositions de l'article 31 du même règlement, que la loi française était applicable

---

SANTE PUBLIQUE - Dispositifs médicaux - Importation, mise en service ou utilisation - Organisme notifié - Recours à un sous-traitant - Conditions - Détermination

Il ne résulte d'aucune disposition du code de la santé publique transposant la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 en droit interne, ni de la directive elle-même, qu'un organisme notifié ne peut avoir recours à un sous-traitant que si celui-ci a lui-même la qualité d'organisme notifié

UNION EUROPEENNE - Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 - Dispositifs médicaux - Importation, mise en service ou utilisation - Certification de conformité - Organisme notifié - Recours à un sous-traitant - Conditions - Détermination

---

ACTION EN JUSTICE - Intérêt - Caractérisation - Défaut - Applications diverses

Prive sa décision de base légale la cour d'appel qui retient qu'elle ne pourra se prononcer sur le bien-fondé de chacune des prétentions reposant sur l'existence d'un préjudice indemnisable que si une faute de l'organisme habilité et de son sous-traitant est prouvée, ainsi qu'un lien de causalité entre la faute et le dommage invoqué, de sorte que les personnes porteuses d'implants mammaires justifient d'un intérêt à agir, de même qu'une autre personne au titre d'implants mis sur le marché avant les certificats délivrés par l'organisme habilité, alors qu'il appartenait à ces personnes d'établir qu'elles étaient porteuses ou anciennes porteuses des implants mammaires litigieux et mentionnés dans les certificats émis par l'organisme habilité, ces motifs étant impropres à caractériser l'intérêt à agir des personnes en cause

PROCEDURE CIVILE - Action - Conditions de recevabilité - Intérêt à agir - Défaut - Applications diverses

---

SANTE PUBLIQUE - Dispositifs médicaux - Importation, mise en service ou utilisation - Certification de conformité - Organisme habilité - Recours à un sous-traitant - Conditions - Indépendance du sous-traitant - Constatations nécessaires

Il résulte de la combinaison du point 2 de l'annexe XI des articles R. 665-1 à R. 665-47 et de l'article R. 5211-56, 2°, du code de la santé publique que, lorsqu'un organisme habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions du livre V bis du code de la santé publique et, en particulier, de l'annexe XI, et les dispositions du livre II de la partie V du même code, soient respectées par le sous-traitant. Il ressort des mêmes textes que l'organisme et le personnel chargés du contrôle doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressées par les résultats des vérifications, de sorte que l'exécution des opérations d'évaluation et de vérification soit conduite en toute indépendance. Il résulte du point 5 de l'annexe XI des articles R. 665-1 à R. 665-47 et de l'article R. 5211-56, 4°, du code de la santé publique que l'indépendance du personnel chargé du contrôle est garantie. En conséquence, prive sa décision de base légale la cour d'appel qui, pour écarter le moyen pris de l'absence d'indépendance du sous-traitant à l'égard de l'organisme habilité, retient, d'abord, que les contrats passés en 1999 et 2001 entre ceux-ci définissent les conditions d'indépendance du sous-traitant, ces dispositions ne faisant que reprendre les termes du point 2 de l'annexe II de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, ensuite, que les factures émises par le sous-traitant pour la réalisation, à l'intention de l'organisme habilité, d'autres prestations que celles effectuées au titre des audits de vérification du système de qualité de ce dernier, portaient sur des prestations totalement indépendantes de ces audits et qui ne pouvaient interférer avec ceux-ci et relève également que les rapports d'audit, dans lesquels figurent des observations visant à améliorer la gestion du produit, confirment cette analyse, et, enfin, que les contrats passés en 1999 et 2001 prévoyaient qu'« en principe, le mandataire facture directement au client les prestations qu'il a fournies », déduisant de ces éléments que le sous-traitant n'était soumis à aucune pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer son jugement ou les résultats de son contrôle, ces motifs étant impropres à caractériser l'indépendance du personnel du sous-traitant à l'égard de l'organisme habilité

---

SANTE PUBLIQUE - Dispositifs médicaux - Importation, mise en service ou utilisation - Certification de conformité - Organisme habilité - Recours à un sous-traitant - Faute dans l'exécution de leur mission - Applications diverses

Une cour d'appel ne pouvait juger qu'un organisme habilité et son sous-traitant n'avaient commis aucune faute dans l'exécution de leur mission de surveillance de la conformité d'implants mammaires aux exigences de la directive 93/42 sans répondre aux conclusions des demandeurs, qui soutenaient que l'organisme habilité avait eu communication des données relatives aux achats du fabricant et que, si celles-ci n'apparaissaient pas lorsqu'elles portaient sur les implants mammaires prohibés, elles mentionnaient, en revanche, les véritables quantités de gel de silicone autorisé acquises par cette société, manifestement sans rapport avec le nombre d'implants produits

## **Texte de la décision**

### **Entête**

CIV. 1

IK

COUR DE CASSATION

---

Audience publique du 10 octobre 2018

Irrecevabilité partielle et cassation

Mme BATUT, président

Arrêt n° 616 FS-P+B+R+I

Pourvoi n° E 17-14.401

R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E

---

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

---

LA COUR DE CASSATION, PREMIÈRE CHAMBRE CIVILE, a rendu l'arrêt suivant :

Statuant sur le pourvoi formé par :

1°/ Mme Cecilia KKKK...,

2°/ Mme Blanca LLLL...,

toutes deux domiciliées [...],

3°/ Mme AC... MMMM..., domiciliée [...] ),

4°/ Mme Emma-A... NNNN... UU..., domiciliée [...] ),

5°/ Mme Natalia OOOO..., domiciliée [...],

6°/ Mme X... PPPP... , domiciliée [...],

7°/ Mme AD... QQQQ... GG..., domiciliée [...],

8°/ Mme Zulma RRRR... Y... SSSS...,

- 9°/ Mme Ingrid Y...,
- 10°/ Mme Marcela Y... TTÜV,
- 11°/ Mme Z... UUUU...,
- 12°/ Mme Andrea VVVV...,
- 13°/ Mme A... WWWW...,

toutes six domiciliées [...],

- 14°/ Mme Adriana-B... XXXXX..., domiciliée [...],

- 15°/ Mme YYYYY... ZZZZ..., domiciliée [...] (Australie),

- 16°/ Mme B... Yolanda U... AAAAA...,
- 17°/ Mme Juliana U... BBBB...,

toutes deux domiciliées [...],

- 18°/ Mme Sandra-Patricia CCCC..., domiciliée [...],

- 19°/ Mme Victoria-Eugenia DDDDD..., domiciliée [...]

- 20°/ Mme AE... C..., domiciliée [...],

- 21°/ Mme Johana-Fernanda C..., domiciliée [...] ),

- 22°/ Mme Beatriz-Helena FFFFF... YY..., domiciliée [...],

- 23°/ Mme Claudia-Marcela GGGGG... M..., domiciliée [...] ),

- 24°/ Mme B... Victoria HHHHH... TTÜV,
- 25°/ Mme Adriana D...,
- 26°/ Mme B... E... F...,
- 27°/ Mme B... Claudia IIIII... II...,
- 28°/ Mme Maribel JJJJJ...,

toutes cinq domiciliées [...],

- 29°/ Mme G... KKKKK..., domiciliée [...] ),

- 30°/ Mme Ana-B... LLLLL..., domiciliée [...],

- 31°/ Mme Zilia MMMMM..., domiciliée [...] ),

- 32°/ Mme NNNNN... H...,
- 33°/ Mme I... OOOOO...,

toutes deux domiciliées [...],

- 34°/ Mme PPPPP... QQQQ... GG..., domiciliée [...]

- 35°/ Mme Indira RRRRR... R...,
- 36°/ Mme K... L...,
- 37°/ Mme Eliana M...,

toutes trois domiciliées [...],

38°/ Mme SSSSS... X... TTT... , domiciliée [...] ),

39°/ Mme A... UUUUU... JJ..., domiciliée [...],

40°/ Mme Melisa VVVV...,

41°/ Mme B... X... WWWWW... XXXXXX...,

42°/ Mme B... Gabriela YYYYYY...,

43°/ Mme Liliana ZZZZZZ...,

toutes quatre domiciliées [...],

44°/ Mme Madeleine AAAAAA..., domiciliée [...]

45°/ Mme Diana-Patricia BBBBBB... GGG..., domiciliée [...]

46°/ Mme Paola O... E...,

47°/ Mme Silvia CCCCCC... B...,

48°/ Mme Maritza DDDDDD...,

49°/ Mme P... Q...

50°/ Mme Johanna ...EEEEEE...,

51°/ Mme Claudia B... R...,

52°/ Mme Lina B... S...,

53°/ Mme Sandra B... T...,

toutes huit domiciliées [...],

54°/ Mme Linda-María B..., domiciliée [...],

55°/ Mme Marisol B... XX..., domiciliée [...]

56°/ Mme Diana-A... GGGGGG..., domiciliée [...],

57°/ Mme Natalia HHHHHH..., domiciliée [...]

58°/ Mme Marcela IIIIII... TTT...,

59°/ Mme X... IIIIII... TTT... ,

60°/ Mme B... IIIIII... JJJJJ...,

61°/ Mme Ana F... U...,

62°/ Mme Adriana F... Y...,

63°/ Mme V... F... B...,

64°/ Mme Alicia F... W...,

toutes sept domiciliées [...],

65°/ Mme KKKKKK... F..., domiciliée [...] ),

66°/ Mme Myriam MMMMMM... ,

67°/ Mme Adriana XX...,

68°/ Mme Diana YY...,

69°/ Mme Luisa ZZ...,

70°/ Mme B... AA... BB...,

toutes cinq domiciliées [...],

71°/ Mme B...-Lucia NNNNNN... EEE..., domiciliée [...]

72°/ Mme B...-Eugenia KKK..., domiciliée [...]

73°/ Mme Diana DD...,

74°/ Mme Natalia EE... F...,

75°/ Mme Ana EE... FF...,

toutes trois domiciliées [...],

76°/ Mme PPPPPP... EE..., domiciliée [...],

77°/ Mme QQQQQQ... GG..., domiciliée [...],

78°/ Mme RRRRRR... SSSSSS..., domiciliée [...],

79°/ Mme Laura J... M..., domiciliée [...]

80°/ Mme Gladys YY... DDD...,

81°/ Mme B... Claudia HH... F...,

toutes deux domiciliées [...],

82°/ Mme B... TTTTÜV, domiciliée [...],

83°/ Mme UUUUUU... VVVVV..., domiciliée [...] ),

84°/ Mme Beatriz Lema II..., domiciliée [...],

85°/ Mme Carmelina WWWWWW..., domiciliée [...] ),

86°/ Mme Rosa-B... XXXXXX..., domiciliée [...],

87°/ Mme Diana-B... YYYYYYY..., domiciliée [...],

88°/ Mme Monica ZZZZZZ... BB...,

89°/ Mme Aida M... AAAAAA...,

90°/ Mme Liliana BBBBBBBB... ,

91°/ Mme AA... ZZ... CCCCCC...,

92°/ Mme B... A... ZZ... JJ...,

toutes cinq domiciliées [...],

93°/ Mme Diana-Lucia ZZ..., domiciliée [...] ),

94°/ Mme Claudia-Patricia ZZ..., [...]

95°/ Mme Olga-Lucia FFFFFFFF..., domiciliée [...] ,

96°/ Mme B... DDDDDDD..., domiciliée [...]

97°/ Mme Zoraida DDDDDDD... F..., domiciliée [...],

98°/ Mme Gloria Amparo IIIIIII... U..., domiciliée [...],

99°/ Mme B...-Victoria JJJJJJ... XXXXXX..., domiciliée [...],

100°/ Mme KKKKKKK... KK..., domiciliée [...]

101°/ Mme LL... MM... NN...,

102°/ Mme Claudia Molina GG...,

toutes deux domiciliées [...],

103°/ Mme Lucia-Fernanda LLLLLLL..., domiciliée [...]

104°/ Mme Paola Andrea OO..., domiciliée [...],

105°/ Mme Claudia-Patricia OO..., domiciliée [...]

106°/ Mme A... NNNNNNN..., domiciliée [...],

107°/ Mme QQ... OOOOOOO...,

108°/ Mme Lina PPPPPPP... EEE...,

109°/ Mme Denis Yadira QQQQQQQ...,

110°/ Mme Alexandra RR...,

111°/ Mme Rosa SS...,

112°/ Mme Gilma RRRRRRR...,

113°/ Mme Luz SSSSSSS... BB... ,

114°/ Mme Astrid TTTTT...,

115°/ Mme Ximena UUUUUUU...,

116°/ Mme TT... VVVVVV... ,

117°/ Mme Liliana UU... ZZ...,

toutes les onze domiciliées [...],

118°/ Mme Evelyn WWWWWWW... EE..., domiciliée [...],

119°/ Mme Angela-B... XXXXXXXX..., domiciliée [...]

120°/ Mme Ana-Milena YYYYYYY..., domiciliée [...],

121°/ Mme Olga VV... WW..., domiciliée [...],

122°/ Mme Olga-Lucia ZZZZZZZ... F..., domiciliée [...],

123°/ Mme XXX... AAAAAAAAA..., domiciliée [...]

124°/ Mme Gladys YYY...,

125°/ Mme B... ZZZ... AAA...,

toutes deux domiciliées [...],

126°/ Mme Liliana BBBBBBBB..., domiciliée [...]

127°/ Mme Milena-Elodia CCCCCCCC..., domiciliée [...]

128°/ Mme B... Claudia BBB..., domiciliée [...],

129°/ Mme CCC... DDDDDDDD..., domiciliée [...]

130°/ Mme Claudia DDD... EEEEEEEE...,

131°/ Mme B... DDD...,

toutes deux domiciliées [...],

132°/ Mme Claudia-Patricia DDD..., domiciliée [...]

133°/ Mme Teresa TTTT... M...,

134°/ Mme B... HHHHHHHH... TTT... IIIIIII...,

135°/ Mme Adriana TTT... MMM...,

toutes trois domiciliées [...],

136°/ Mme Yolanda TTT..., domiciliée [...],

137°/ Mme Tatiana KKKKKKKK... MM... , domiciliée [...],

138°/ Mme Juliana EEE..., domiciliée [...]

139°/ Mme B... Otilia DD... MMMMMMMM..., domiciliée [...],

140°/ Mme Adriana-Cecilia H... XXXXXX..., domiciliée [...]

141°/ Mme Ana Rivera EEE..., domiciliée [...],

142°/ Mme Monica-B... NNNNNNNN... ZZ..., domiciliée [...],

143°/ Mme Beatriz OOOOOOOO... BB..., domiciliée [...],

144°/ Mme PPPPPPPP... BB..., domiciliée [...],

145°/ Mme FFF... BB... YY..., domiciliée [...],

146°/ Mme Liliana BB..., domiciliée [...]

147°/ Mme B... RRRRRRRR..., domiciliée [...]),

148°/ Mme Juliana SSSSSSSS... ZZ..., domiciliée [...],

149°/ Mme Francia-Yasmine TTTTTTÜV, domiciliée [...]

150°/ Mme XXX... VVVVVVV..., domiciliée [...],

151°/ Mme Mary WWWWWWWW... KKK... XXXXXXXXX..., domiciliée [...],

152°/ Mme Fanny-Patricia YYYYYYYYY... XXXXXXXXX..., domiciliée [...],

153°/ Mme Ana GGG...,  
154°/ Mme Yineth GGG... HHH...,  
155°/ Mme Claudia GGG... III...,

toutes trois domiciliées [...],

156°/ Mme JJJ... AAAAAAAAAA... XXXXXXXXXX..., domiciliée [...]

157°/ Mme CCCCCCCCC... XXXXXXXXXX... EEEEEEEEE..., domiciliée [...],

158°/ Mme B...-Gloria FFFFFFFF..., domiciliée [...],

159°/ Mme Cielo-B... GGGGGGGGG... XXXXXXXXXX... HHHHHHHHH..., domiciliée [...],

160°/ Mme Gloria IIIIIIII... XXXXXXXXXX... JJJJJJJJ... r KKK...,

161°/ Mme Diana KKKKKKKK... XXXXXXXXXX... LLLLLLLLLL... MMMMMMMMM... NNNNNNNNN...,

162°/ Mme Gaby KKKKKKKK... LLLLLLLLLL... QQQQQQQQ... XXXXXXXXXX... ,

toutes trois domiciliées [...],

163°/ Mme Sonia-Elizabeth RRRRRRRR... XXXXXXXXXX..., domiciliée [...],

164°/ Mme Claudia TTTTTTT XXXXXXXXXX... UUUUUUUUU... JJJJJJ...,

165°/ Mme B... Eugenia TTTTTTT XXXXXXXXXX... UUUUUUUUU... JJJJJJ...,

166°/ Mme Monica VVVVVVVV... XXXXXXXXXX... WWWWWWWW...,

toutes trois domiciliées [...],

167°/ Mme Viviana-Lucia VVVVVVVV... CCCCCCCCC... XXXXXXXXXX..., domiciliée [...]),

168°/ Mme B... AA... VVVVVVVV... GGGGGGGGGG...,

169°/ Mme Sandra LLLLLLLLLL... XXXXXXXXXX... MMMMMMMMMM...,

170°/ Mme LLL... NNNNNNNNNN... XXXXXXXXXX...,

171°/ Mme Arcelia MMM... NNN...,

toutes quatre domiciliées [...],

172°/ Mme Andrea OOOOOOOOO... XXXXXXXXXX... PPPPPPPPP..., domiciliée [...]

173°/ Mme Luz-Veronica GG..., domiciliée [...],

174°/ Mme OOO... PPP...,

175°/ Mme Adriana TTTTTTT LLLLLLLLLL... UUUUUUUUUU... XXXXXXXXXX... ,

toutes deux domiciliées [...],

176°/ Mme Johana-A...-Marisol VVVVVVVVV... XXXXXXXXXX... WWWWWWWWWW..., domiciliée [...]

177°/ Mme Catalina XXXXXX... XXXXXXXXXXXX..., domiciliée [...],

178°/ Mme Patricia- XXXXXX... MM..., domiciliée [...]

179°/ Mme Marisol YYYYYYYYYY...,

180°/ Mme Isabel AAAAAAAAAA... LLLLLLLLLL... BBBBBBBBBB... XXXXXXXXXX...,

181°/ Mme Ligia QQQ...,

toutes trois domiciliées [...],

182°/ Mme Angela-B... QQQ..., domiciliée [...]

contre l'arrêt rendu le 2 juillet 2015 par la cour d'appel d'Aix-en-Provence (2e chambre), dans le litige les opposant :

1°/ à la société TÜV Rheinland LGA Products GmbH , dont le siège est Tillystrasse 2, 90431 Nuremberg (Allemagne), société de droit allemand, venant aux droits de TÜV Rheinland Product Safety GmbH,

2°/ à la société TÜV Rheinland France, société par actions simplifiée, dont le siège est 20 rue de Bezons, 92415 Courbevoie cedex,,

défenderesses à la cassation ;

Les sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France ont formé un pourvoi incident contre le même arrêt ;

Les cent quatre-vingt-deux demandeurs au pourvoi principal invoquent, à l'appui de leur recours, six moyens de cassation annexés au présent arrêt ;

Les demanderesses au pourvoi incident invoquent, à l'appui de leur recours, quatre moyens de cassation également annexés au présent arrêt ;

Vu la communication faite au procureur général ;

LA COUR, en l'audience publique du 15 mai 2018, où étaient présents : Mme Batut, président, M. Truchot, conseiller rapporteur, Mme Kamara, conseiller doyen, Mmes Duval-Arnould, Teiller, MM. Betoulle, Acquaviva, Avel, conseillers, Mme Canas, M. Vitse, Mmes Barel, Le Gall, Kloda, conseillers référendaires, M. Sudre, avocat général, Mme Randouin, greffier de chambre ;

Sur le rapport de M. Truchot, conseiller, les observations et les plaidoiries de la SCP Potier de La Varde, Buk-Lament et Robillot, avocat de Mme KKKK... et des cent quatre-vingt-un demandeurs au pourvoi principal, de la SCP Célice, Soltner, Texidor et Périer, avocat des sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland LGA France , l'avis de M. Sudre, avocat général, à la suite duquel le président a demandé aux avocats s'ils souhaitaient présenter des observations complémentaires, et après en avoir délibéré conformément à la loi ;

## Exposé du litige

Attendu, selon l'arrêt attaqué, que la société Poly implant prothèse (la société PIP), qui fabriquait et commercialisait des implants mammaires, a demandé à la société TÜV Rheinland Product Safety GmbH, devenue la société TÜV Rheinland LGA Products GmbH (la société TRLP), de procéder à l'évaluation du système de qualité mis en place pour la conception, la fabrication et le contrôle final ainsi qu'à l'examen du dossier de conception de ces dispositifs médicaux ; que la société TRLP, membre du groupe TÜV Rheinland Group (groupe TÜV), est l'un des organismes notifiés par les Etats membres à la Commission européenne et aux autres Etats membres, au sens de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, aux fins de l'évaluation de la conformité de ces dispositifs aux exigences de la directive ; que les organismes notifiés sont chargés de mettre en oeuvre les procédures de certification et d'évaluation prévues, en droit interne, par les dispositions du code de la santé publique relatives aux dispositifs médicaux, et sont habilités à cet effet par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (l'AFSSAPS), à laquelle a succédé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; qu'une première inspection de certification a été réalisée auprès de la société PIP, suivie d'inspections de surveillance et d'inspections visant à renouveler la première certification ; que la société TRLP a confié la réalisation d'inspections à la société TÜV Rheinland

France (la société TRF), également membre du groupe TÜV Rheinland France ; qu'ainsi, le 22 octobre 1997, la société TRLP a rendu une décision d'approbation du système de qualité de la société PIP, qu'elle a renouvelée les 17 octobre 2002, 15 mars 2004 et 13 décembre 2007 ; que, le 25 février 2004, la société PIP a soumis la conception du dispositif médical dénommé "implants mammaires pré-remplis de gel de silicone à haute cohésivité (IMGHC)" à la société TRLP, qui a délivré, le 15 mars 2004, un certificat d'examen CE, valable jusqu'au 14 mars 2009 ; que, le 27 mai 2009, saisie d'une nouvelle demande de la société PIP, la société TRLP a émis un second certificat ; qu'à la suite d'une inspection, les 16 et 17 mars 2010, l'AFSSAPS a constaté que de nombreux implants avaient été fabriqués à partir d'un gel de silicone différent du gel de marque Nusil qui figurait dans le dossier de marquage CE de conformité aux dispositions de la directive ; qu'en raison du risque de rupture précoce des implants fabriqués par la société PIP et du caractère inflammatoire du gel utilisé, le ministère de la santé français a recommandé à l'ensemble des femmes concernées de faire procéder, à titre préventif, à l'explantation de ceux-ci ; que la société Allianz, assureur de la société PIP, a assigné celle-ci en annulation des contrats d'assurance par elle souscrits ; que les sociétés GF Electromedics Srl, EMI Importacao E Distribuicao Ltda et J et D Medicals, distributeurs d'implants mammaires, sont intervenues volontairement à l'instance pour soutenir que l'assureur devait sa garantie ; qu'elles ont assigné en intervention forcée les sociétés TRLP et TRF, aux fins de déclaration de responsabilité et d'indemnisation ; que d'autres distributeurs et plusieurs personnes physiques, alléguant être victimes des agissements de la société PIP, de ses dirigeants et de son personnel, sont intervenus volontairement à l'instance aux mêmes fins ;

Sur la recevabilité du pourvoi principal, en ce qu'il est formé par les demandeurs audit pourvoi dont les noms sont mentionnés à l'annexe A, ainsi que par Mme YYYYYYY..., contestée par la défense :

## Motivation

Vu les articles 528, 612, 640, 643 et 684 du code de procédure civile, 3, 5, 6 et 7 de la Convention de La Haye du 15 novembre 1965 relative à la signification et la notification à l'étranger des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale ;

Attendu qu'à l'égard des parties domiciliées à l'étranger, le délai de pourvoi de deux mois augmenté de deux mois court du jour de la remise régulièrement faite au parquet et non de la date de la remise aux intéressés d'une copie de l'acte par les autorités étrangères, sauf dans les cas où un règlement communautaire ou un traité international autorise l'huissier de justice ou le greffe à transmettre directement cet acte à son destinataire ou à une autorité compétente de l'Etat de destination ; que la date de signification d'un arrêt à l'adresse indiquée dans celui-ci, selon les modalités de la Convention de La Haye du 15 novembre 1965, est, à l'égard de son destinataire, celle à laquelle l'autorité étrangère compétente lui a remis l'acte ; que, lorsque cet acte n'a pu lui être remis, la signification est réputée faite à la date à laquelle l'autorité étrangère compétente a établi l'attestation conforme à la formule modèle annexée à la Convention précisant le fait qui aurait empêché l'exécution ;

Qu'il résulte des actes d'huissier produits par les sociétés TRLP et TRF et auxquels ces sociétés se réfèrent à l'appui des exceptions d'irrecevabilité du pourvoi principal qu'elles invoquent, que l'huissier instrumentaire, à leur demande, a adressé aux autorités centrales des Etats requis concernés des demandes de signification ou de notification de l'arrêt, sur le fondement de l'article 3 de la Convention de La Haye ; que les sociétés TRLP et TRF ne soutiennent pas qu'elles auraient également fait application de l'un ou l'autre des autres moyens de signification ou de notification des actes judiciaires dont le régime juridique est fixé par les articles 8 à 11 de la même Convention ;

Que, cependant, en premier lieu, aucune attestation établie conformément à la formule modèle annexée à la Convention, en application de l'article 6, alinéa 1, relatant l'exécution de la demande de signification et indiquant la forme, le lieu et la date de l'exécution ainsi que la personne à laquelle l'acte a été remis, en application de l'article 6, alinéa 2, ou précisant le fait qui aurait empêché l'exécution de la demande, n'est produite au soutien de la fin de non-recevoir tirée de l'irrecevabilité du pourvoi principal, en ce qu'il a été formé par les demandeurs mentionnés à l'annexe A ;

Qu'en second lieu, l'attestation établie conformément à la formule modèle annexée à la Convention, en application de l'article 6, alinéa 1, et relatant l'exécution de la demande de signification de l'acte à destination de Mme YYYYYYY..., n'indique pas celle, parmi les formes énumérées par l'article 5, dans laquelle la signification a eu lieu ;

Qu'il en résulte que, le délai de pourvoi n'ayant pas valablement couru à l'égard des demandeurs dont le nom est mentionné à l'annexe A, ainsi que de Mme YYYYYYY..., le pourvoi principal, en ce qu'il a été formé par ceux-ci le 9 mars 2017, est recevable ;

Sur la recevabilité du pourvoi principal, en ce qu'il est formé par Mmes DDDDDDDD..., AAAAAA..., TTTTTT..., BBBBBBBB..., EE... F..., HHHHHH..., VVVVVVVV... CCCCCCCCCC... XXXXXXXX..., WWWWW..., XXXXXX..., GGGGGGGG... XXXXXXXX... HHHHHHHH..., FFFFF... YY..., GG..., RRRRRRRR... XXXXXXXX..., EEEEEEEEEEE... XXXXXXXX... et IIIIIIIIIII... UUUUUUUUU..., contestée par la défense :

Vu les articles 528, 612, 640, 643, 675 et 684 du code de procédure civile, 9, paragraphe 1, du règlement n° 1393/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 relatif à la signification et à la notification dans les Etats membres des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale (signification ou notification des actes), et abrogeant le règlement (CE) n° 1348/2000 du Conseil ;

Attendu qu'à l'égard des parties domiciliées à l'étranger, le délai de pourvoi de deux mois augmenté de deux mois court du jour de la remise régulièrement faite au parquet et non de la date de la remise aux intéressés d'une copie de l'acte par les autorités étrangères, sauf dans les cas où un règlement communautaire ou un traité international autorise l'huissier de justice ou le greffe à transmettre directement cet acte à son destinataire ou à une autorité compétente de l'Etat de destination ; qu'à l'égard du destinataire, la date de signification d'un acte, selon les modalités du règlement n° 1393/2007, est celle à laquelle l'acte a été signifié conformément à la législation de l'Etat membre requis ;

Que, selon l'article 10, § 1, du même règlement, lorsque les formalités relatives à la signification de l'acte ont été accomplies, une attestation le confirmant est établie au moyen du formulaire type figurant à l'annexe I et adressée à l'entité d'origine ; que, selon la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, le règlement n° 1393/2007 ne prévoit aucune exception à l'utilisation des formulaires types qui figurent aux annexes I et II de ce règlement, lesquels contribuent à simplifier et à rendre plus transparente la procédure de transmission des actes, garantissant ainsi tant la lisibilité de ceux-ci que la sécurité de leur transmission (arrêts du 16 septembre 2015, Alpha Bank Cyprus, C-519/13, et du 2 mars 2017, Henderson, C-354/15) ;

Qu'il résulte des actes d'huissier produits par les sociétés TRLP et TRF et auxquels ces sociétés se réfèrent à l'appui des exceptions d'irrecevabilité du pourvoi principal qu'elles invoquent, que l'huissier instrumentaire, à leur demande, a transmis l'arrêt aux entités requises des Etats membres concernés aux fins de signification ou de notification dans ces Etats membres, sur le fondement de l'article 4, § 3, du règlement n° 1393/2007 ; que les sociétés TRLP et TRF ne soutiennent pas qu'elles auraient également fait application de l'un ou l'autre des autres moyens de transmission et de signification ou de notification des actes judiciaires dont le régime juridique est fixé par les articles 12 à 15 de ce règlement ;

Que, cependant, en premier lieu, aucune attestation établie au moyen du formulaire type figurant à l'annexe I, adressée à l'entité d'origine et confirmant que les formalités relatives à la signification de l'acte ont été accomplies à l'égard de Mmes DDDDDDDD..., AAAAAA..., TTTTTT..., BBBBBBBB... et EE... F..., en application de l'article 10, § 1, du règlement n° 1393/2007, n'est produite par les sociétés TRLP et TRF ;

Qu'en deuxième lieu, les attestations établies au moyen du formulaire type figurant à l'annexe I et adressées à l'entité d'origine, en application de l'article 10, § 1, du règlement n° 1393/2007, précisent que la signification ou la notification de l'acte à Mmes HHHHHH..., VVVVVVVV... CCCCCCCCCC... XXXXXXXX..., WWWWW..., XXXXXX... et GGGGGGGG... XXXXXXXX... HHHHHHHH... n'a pas été accomplie au motif, selon les cas, que l'adresse du destinataire est introuvable, que celui-ci est introuvable ou que la signification n'a pas été réalisée au motif que l'acte a été retourné par les services de la poste assorti de la mention "non réclamé" ;

Qu'en troisième lieu, l'attestation établie, à l'égard de Mme FFFF... YY..., au moyen du formulaire type figurant à l'annexe I et adressée à l'entité d'origine, en application de l'article 10, § 1, du règlement n° 1393/2007, n'est pas rédigée dans l'une des langues dans lesquelles la France a déclaré qu'elle pourrait être complétée, en plus du français ;

Qu'en quatrième lieu, les attestations établies au moyen du formulaire type figurant à l'annexe I et adressées à l'entité d'origine, en application de l'article 10, § 1, du règlement n° 1393/2007, ne précisent pas que Mmes GG..., RRRRRRRR... XXXXXXXX..., EEEEEEEEEEE... XXXXXXXX... et IIIIIIIIIII... UUUUUUUUUU... ont été informées par écrit qu'elles pouvaient refuser de recevoir l'acte si celui-ci n'était pas rédigé ou accompagné d'une traduction dans une langue qu'elles comprennent ou dans la langue officielle ou l'une des langues officielles du lieu de signification, conformément à l'article 8, § 1, du règlement n° 1393/2007 ;

Qu'il en résulte que, le délai de pourvoi n'ayant pas valablement couru à l'égard de ces demandeurs, le pourvoi principal, en ce qu'il a été formé par ceux-ci le 9 mars 2017, est recevable ;

Sur la recevabilité du pourvoi principal, en ce qu'il est formé par Mme VVVVVV..., contestée par la défense :

Vu l'article 612 du code de procédure civile ;

Attendu que l'arrêt a été régulièrement signifié le 27 août 2015 à Mme VVVVVV..., domiciliée [...], qui a formé un pourvoi le 9 mars 2017, soit postérieurement à l'expiration du délai de deux mois imparti pour le dépôt du pourvoi ; que le pourvoi principal, en ce qu'il a été formé par Mme VVVVVV..., n'est pas recevable ;

Sur la recevabilité du pourvoi principal, en ce qu'il est formé par Mmes B... et NNNNNN... EEE..., contestée par la défense :

Vu les articles 609 et 611 du code de procédure civile ;

Attendu que nul ne peut se pourvoir en cassation contre une décision à laquelle il n'a pas été partie, à moins qu'elle n'ait prononcé une condamnation à son encontre ;

Attendu que Mmes B... et NNNNNN... EEE... se sont pourvues en cassation contre l'arrêt du 2 juillet 2015 de la cour d'appel d'Aix-en-Provence ;

Que le pourvoi principal, en ce qu'il a été formé par Mmes B... et NNNNNN... EEE..., dont le nom n'apparaît pas dans l'arrêt attaqué et à l'encontre desquelles aucune condamnation n'a été prononcée, n'est pas recevable ;

Sur la recevabilité du pourvoi principal, en ce qu'il est formé par Mmes U... BBBB..., DDDDDDD... F..., YYYYYYYYY... XXXXXXXX... et KKKKKKKKKKK... LLLLLLLLL... BBBBBBBBBBBB... MMMMMMMMMMMMM..., contestée par la défense :

Attendu qu'une même personne, agissant en la même qualité, ne peut former qu'un pourvoi en cassation contre la même décision ;

Que, par déclaration du 9 mars 2017, Mmes U... BBBB..., DDDDDDD... F..., YYYYYYYYY... XXXXXXXX... et KKKKKKKKKKK... LLLLLLLLL... BBBBBBBBBBBB... MMMMMMMMMMMMM... ont formé un pourvoi enregistré sous le numéro E 17-14.401 contre l'arrêt du 2 juillet 2015 de la cour d'appel d'Aix-en-Provence ; que les mêmes personnes qui, en la même qualité, avaient déjà formé, le 23 juin 2016, contre la même décision, un pourvoi enregistré sous le numéro A 16-19.430, ne sont pas recevables à former un nouveau pourvoi en cassation ;

Sur la recevabilité du pourvoi principal, en ce qu'il est formé par par les demandeurs audit pourvoi dont les noms sont mentionnés aux annexes B et C, contestée par la défense :

Vu les articles 528, 612, 640, 643 et 684 du code de procédure civile, 3, 5, 6 et 7 de la Convention de La Haye du 15 novembre 1965 relative à la signification et la notification à l'étranger des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière

civile ou commerciale ;

Attendu qu'à l'égard des parties domiciliées à l'étranger, le délai de pourvoi de deux mois augmenté de deux mois court du jour de la remise régulièrement faite au parquet et non de la date de la remise aux intéressés d'une copie de l'acte par les autorités étrangères, sauf dans les cas où un règlement communautaire ou un traité international autorise l'huissier de justice ou le greffe à transmettre directement cet acte à son destinataire ou à une autorité compétente de l'Etat de destination ; que la date de signification d'un arrêt à l'adresse indiquée dans celui-ci, selon les modalités de la Convention de La Haye du 15 novembre 1965, est, à l'égard de son destinataire, celle à laquelle l'autorité étrangère compétente lui a remis l'acte ; que, lorsque cet acte n'a pu lui être remis, la signification est réputée faite à la date à laquelle l'autorité étrangère compétente a établi l'attestation conforme à la formule modèle annexée à la Convention précisant le fait qui aurait empêché l'exécution ;

Que l'huissier instrumentaire, à la demande des sociétés TRLP et TRF, a adressé aux autorités centrales des Etats requis concernés des demandes de signification ou de notification de l'arrêt, conformément à l'article 3 de la Convention de La Haye ;

Que les sociétés TRLP et TRF produisent les attestations établies, à l'égard des demandeurs au pourvoi principal mentionnés aux annexes B et C, conformément à la formule modèle annexée à la Convention, en application de l'article 6, alinéa 1, dont les mentions imprimées sont rédigées en langue française ou en langue anglaise et les blancs correspondant à ces mentions sont remplis soit dans la langue de l'Etat requis, soit en langue française, soit en langue anglaise, en application de l'article 7 ;

Que les attestations relatives aux demandeurs au pourvoi mentionnés à l'annexe B relatent l'exécution de la demande de signification et indiquent la forme, le lieu et la date de l'exécution ainsi que la personne à laquelle l'acte a été remis, en application de l'article 6, alinéa 2 ;

Que les attestations relatives aux demandeurs au pourvoi mentionnés à l'annexe C précisent le fait qui a empêché l'exécution de la demande, en application du même texte ;

Qu'il s'ensuit que les significations ont été régulièrement faites, de sorte que, le délai de pourvoi ayant valablement couru à l'égard de chacun des demandeurs mentionnés aux annexes B et C, à compter de la date de la signification de l'arrêt correspondante, dans le premier cas, et de celle de l'attestation, dans le second, telles qu'elles figurent dans les mêmes annexes, le pourvoi principal, en ce qu'il a été formé par ceux-ci le 9 mars 2017, est tardif et, partant, irrecevable ;

Sur la recevabilité du pourvoi principal, en ce qu'il est formé par Mme FFFFFFFF..., contestée par la défense :

Vu les articles 528, 612, 640, 643, 675 et 684 du code de procédure civile, 9, paragraphe 1, du règlement n° 1393/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 relatif à la signification et à la notification dans les Etats membres des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale (signification ou notification des actes), et abrogeant le règlement (CE) n° 1348/2000 du Conseil ;

Attendu qu'à l'égard des parties domiciliées à l'étranger, le délai de pourvoi de deux mois augmenté de deux mois court du jour de la remise régulièrement faite au parquet et non de la date de la remise aux intéressés d'une copie de l'acte par les autorités étrangères, sauf dans les cas où un règlement communautaire ou un traité international autorise l'huissier de justice ou le greffe à transmettre directement cet acte à son destinataire ou à une autorité compétente de l'Etat de destination ; qu'à l'égard du destinataire, la date de signification d'un acte, selon les modalités du règlement n° 1393/2007, est celle à laquelle l'acte a été signifié conformément à la législation de l'Etat membre requis ;

Qu'il résulte de l'article 10, § 1, du même règlement, que, lorsque les formalités relatives à la signification de l'acte ont été accomplies, une attestation le confirmant est établie au moyen du formulaire type figurant à l'annexe I et adressée à l'entité d'origine ; que, selon la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, le règlement n° 1393/2007 ne prévoit aucune exception à l'utilisation des formulaires types qui figurent aux annexes I et II de ce règlement, lesquels contribuent à simplifier et à rendre plus transparente la procédure de transmission des actes, garantissant ainsi tant la

lisibilité de ceux-ci que la sécurité de leur transmission (arrêts du 16 septembre 2015, Alpha Bank Cyprus, C-519/13, et du 2 mars 2017, Henderson, C-354/15) ;

Que l'huissier instrumentaire, à la demande des sociétés TRLP et TRF, a transmis l'arrêt aux entités requises des Etats membres concernés aux fins de signification ou de notification dans ces Etats membres, conformément à l'article 4, § 3, du règlement n° 1393/2007 ;

Que les sociétés TRLP et TRF produisent l'attestation établie, à l'égard de Mme FFFFFFFF..., au moyen du formulaire type figurant à l'annexe I, adressée à l'entité d'origine, avec une copie de l'arrêt signifié, conformément à l'article 10, § 1, laquelle est rédigée en français et précise, d'une part, que l'arrêt a été signifié, selon la loi de l'Etat membre requis, le 9 novembre 2015, au destinataire lui-même, d'autre part, que Mme FFFFFFFF... a été informée par écrit qu'elle pouvait refuser de recevoir l'acte si celui-ci n'était pas rédigé ou accompagné d'une traduction dans une langue qu'elle comprend ou dans la langue officielle ou l'une des langues officielles du lieu de signification ; que, la signification ayant été régulièrement faite, le pourvoi principal, en ce qu'il a été formé par Mme FFFFFFFF... le 9 mars 2017, est tardif et, partant, irrecevable ;

Sur la recevabilité du pourvoi principal, en ce qu'il est formé par Mme NNNNNNNN... ZZ..., contestée par la défense :

Vu les articles 528, 612, 640, 643 et 684 du code de procédure civile et 1er à 4 de la Convention d'aide mutuelle judiciaire, d'exequatur des jugements et d'extradition entre la France et le Maroc du 5 octobre 1957, annexée au décret n° 60-11 du 12 janvier 1960 ;

Attendu qu'à l'égard d'une partie domiciliée [...], le délai de pourvoi de deux mois augmenté de deux mois court du jour où le jugement, qui a été transmis directement par l'autorité compétente au parquet dans le ressort duquel se trouve le destinataire de cet acte, en application de l'article 1er, alinéa premier, de la Convention précitée, est remis à celui-ci ;

Que, le 4 janvier 2016, l'arrêt a été remis à Mme NNNNNNNN... ZZ..., qui a déclaré l'accepter par la voie d'un procès-verbal de police par elle daté et signé ; que, la remise ayant été régulièrement faite, le pourvoi principal, en ce qu'il a été formé par elle le 9 mars 2017, est tardif et, partant, irrecevable ;

## Moyens

Sur le premier moyen, le deuxième moyen, pris en ses troisième, quatrième, cinquième et sixième branches, le troisième moyen, pris en sa deuxième branche, du pourvoi principal et le quatrième moyen du pourvoi incident, pris en sa troisième branche, ci-après annexés :

## Motivation

Attendu que ces griefs ne sont manifestement pas de nature à entraîner la cassation ;

## Moyens

Sur le premier moyen du pourvoi incident, dont l'examen est préalable :

Attendu que les sociétés TRLP et TRF font grief à l'arrêt d'admettre la compétence de la juridiction française pour connaître des demandes indemnitaires formées contre la société TRLP, alors, selon le moyen :

1°/ qu'aux termes de l'article 5, § 3, du règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil du 22 décembre 2000 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale (dit « règlement Bruxelles I »), la juridiction compétente pour connaître d'une action en responsabilité délictuelle est le tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit ; que le lieu du fait dommageable s'entend du lieu où le dommage a été subi par cette dernière ou du lieu de survenance du fait générateur de responsabilité ; que ce fait générateur s'entend de la faute d'action ou d'omission spécialement imputée à la partie dont la responsabilité est recherchée ; qu'en retenant la compétence des juridictions françaises pour connaître des demandes formées par les intervenantes personnes physiques et distributeurs étrangers contre la société TRLP au motif que « l'événement causal à l'origine du dommage est la fabrication des prothèses réalisées de manière frauduleuse par la société PIP dont le siège est situé dans le département du Var », quand il lui appartenait de localiser le fait générateur de responsabilité spécialement imputé à la société TRLP, dont la responsabilité était ici recherchée, la cour d'appel s'est déterminée par un motif impropre à fonder sa propre compétence juridictionnelle pour connaître des demandes dirigées contre cette société, privant sa décision de base légale au regard du texte susvisé ;

2°/ que le fait générateur de responsabilité qui détermine le for compétent en matière délictuelle s'entend de la faute qui constitue prétendument la cause directe, impulsive et déterminante du dommage allégué par le demandeur à l'action ; qu'en l'espèce, les distributeurs et intervenantes personnes physiques reprochant en substance à la société TRLP d'avoir certifié le système de qualité de la société PIP ainsi que son dossier de conception, sans détecter la fraude commise par cette dernière, le fait générateur, au sens de l'article 5, § 3, du règlement Bruxelles I, devait être localisé en Allemagne, Etat à partir duquel avaient été émises les certifications litigieuses, qui constitueraient la cause directe, impulsive et déterminante des dommages invoqués par les distributeurs et intervenantes personnes physiques ; qu'en retenant, néanmoins, sa compétence pour connaître de l'action en responsabilité dirigée contre la société TRLP au motif que les distributeurs et intervenantes personnes physiques invoquaient, au soutien de leurs demandes, un manquement allégué de l'organisme notifié à de prétendues obligations de contrôle et de surveillance qui s'étaient déroulées en France, sans rechercher, comme elle y était invitée, si, abstraction faite des audits, qui ne constituaient qu'un aspect du processus de certification, les demandes formulées contre la société TRLP ne se rattachaient pas en fait à des décisions prises en Allemagne tenant à la délivrance de certificats, au maintien et au renouvellement de ces certificats ou encore au fait de confier des missions à des auditeurs, et si ces décisions prises en Allemagne ne constituaient pas, parmi les faits imputés à TRLP, la prétendue cause directe, impulsive et déterminante des préjudices allégués par les distributeurs et intervenantes personnes physiques, la cour d'appel a derechef privé sa décision de base légale au regard de l'article 5, § 3, du règlement Bruxelles I ;

3°/ qu'il résulte de l'article 6, § 2, du règlement Bruxelles I que toute personne domiciliée sur le territoire d'un Etat membre peut être atraite, s'il s'agit d'une demande en garantie ou d'une demande en intervention, devant le tribunal saisi de la demande originaire, à moins que l'intervention ne présente aucun lien avec la demande initiale ; qu'en retenant sa compétence sur le fondement de cette disposition sans rechercher, comme elle y était invitée, si la société TRLP n'avait pas été artificiellement atraite dans un litige auquel elle était étrangère, dès lors que le litige originaire dans lequel elle avait été appelée, par le jeu d'interventions volontaire et forcée successives, opposait la compagnie d'assurances Allianz à la société PIP et concernait la seule validité du contrat d'assurance, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 6, § 2, du règlement Bruxelles I ;

4°/ que ni « le bon sens », notion inexistante en droit et indéfinissable, ni la connexité ne constituent des chefs de compétence au sens du règlement Bruxelles I ; qu'en retenant la compétence des juridictions françaises pour connaître des demandes formées contre la société TRLP au motif adopté des premiers juges que « le bon sens et une bonne administration de la Justice veulent qu'il n'y ait aucun éparpillement d'instances saisies pour des demandes ayant trait à une même cause », la cour d'appel a violé les articles 2 à 24 du règlement susvisé ;

## Motivation

Mais attendu qu'aux termes de l'article 5, point 3, du règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil, du 22 décembre 2000, concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution de décisions en matière civile et commerciale, une personne domiciliée sur le territoire d'un Etat membre peut être atraite, dans un autre Etat membre, en matière délictuelle ou quasi délictuelle, devant le tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit ou risque de se produire ; que l'arrêt relève que la responsabilité de la société allemande TRLP est recherchée en raison de manquements tant dans la conduite de la procédure de certification que dans la mise en oeuvre des opérations de surveillance et de celles visant à la délivrance d'une nouvelle certification, prévues par la directive 93/42, notamment à l'occasion de la surveillance de la qualité effectuée dans les locaux de la société PIP, situés en France ; qu'il s'en déduit que le fait générateur du dommage était localisé dans cet Etat membre ; que, par ce motif de pur droit, substitué à ceux critiqués, dans les conditions de l'article 1015 du code de procédure civile, l'arrêt se trouve légalement justifié de ce chef ;

## Moyens

Sur le deuxième moyen du même pourvoi :

Attendu que les sociétés TRLP et TRF font grief à l'arrêt de rejeter les fins de non-recevoir par elles invoquées à l'encontre des interventions volontaires et forcées, alors, selon le moyen :

1°/ que l'intervention forcée doit, à peine d'irrecevabilité et afin d'éviter toute dilution du litige, présenter un lien suffisant avec les demandes originaires ; qu'en l'espèce, il résulte des constatations mêmes de l'arrêt attaqué qu'alors que l'instance originaire avait été introduite par la compagnie d'assurances Allianz à la seule fin de provoquer l'annulation du contrat d'assurance la liant à la société PIP, les sociétés GF, EMI et J et D Medicals, distributeurs étrangers d'implants fabriqués par PIP, étaient intervenus volontairement, d'abord à titre accessoire aux fins de soutenir la validité du contrat d'assurance, puis à titre principal, afin d'obtenir le versement d'indemnités provisionnelles de la part de cette compagnie d'assurances, avant d'assigner elles-mêmes en intervention forcée les sociétés TRLP et TRF aux fins de voir engager la responsabilité délictuelle de ces dernières sur le fondement de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ; qu'en déclarant recevable une telle intervention forcée au motif propre que cette intervention présentait un lien suffisant avec des demandes formulées par les distributeurs précités, eux-mêmes intervenants volontaires, et au motif adopté que la certification des implants PIP par TRLP conférait aux distributeurs étrangers un intérêt suffisant à faire intervenir celle-ci et la société TRF, sans rechercher, comme elle y était invitée, si cette intervention forcée n'était pas dépourvue de tout lien avec le litige originaire, qui concernait la seule validité du contrat d'assurance conclu entre PIP et Allianz, et si les sociétés TRLP et TRF n'avaient pas été ainsi atraites dans une instance à laquelle elles étaient totalement étrangères, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 325 du code de procédure civile, ensemble l'article 331 du même code ;

2°/ qu'en déclarant recevables les demandes formulées par voie d'interventions volontaires par les sociétés Ofok, Imosa, J&D Aesthetics et des personnes physiques affirmant porter ou avoir porté des implants PIP à l'encontre des sociétés TRLP et TRF, consécutivement à la demande en intervention forcée formée par les sociétés GF, EMI et J et D Medicals contre TRLP et TRF, alors que cette intervention forcée était elle-même irrecevable et que les sociétés TRLP et TRF n'auraient jamais dû être mises en cause dans un litige qui ne les concernait pas, la cour d'appel a violé les articles 325 du code de procédure civile et 328 du même code ;

3°/ qu'en déclarant recevables les demandes formées par les sociétés Ofok, Imosa, J&D Aesthetics et des personnes physiques affirmant porter ou avoir porté des implants PIP, toutes intervenantes volontaires, contre les sociétés TRLP et TRF sans rechercher si ces interventions volontaires et ces demandes présentaient un lien suffisant avec le litige originaire, qui concernait la seule validité du contrat d'assurance conclu entre la société PIP et la compagnie d'assurances

Allianz, la cour d'appel a violé l'article 325 du code de procédure civile ;

## Motivation

Mais attendu que l'arrêt relève qu'initialement, la société Allianz a assigné son assurée, la société PIP, afin de voir constater son droit à ne pas garantir les dommages résultant des sinistres occasionnés par les fautes de cette dernière et que les sociétés GF Electromedics Srl, EMI Importacao E Distribuicao Ltda et J et D Medicals, distributeurs, sont intervenues à l'instance pour soutenir que l'assureur devait sa garantie ; qu'il constate que ces mêmes sociétés ont assigné en intervention forcée les sociétés TRLP et TRF et que leur intervention volontaire, dirigée contre la société Allianz, puis contre les sociétés TRLP et TRF, ainsi que l'intervention volontaire des sociétés Ofok, Imosa, J&D Aesthetics et de plusieurs personnes physiques, visaient à obtenir réparation du préjudice causé par la fraude commise par la société PIP dans la fabrication des prothèses ; qu'en l'état de ces constatations et appréciations, dont elle a souverainement déduit que les interventions litigieuses se rattachaient par un lien suffisant aux prétentions originaires des parties à l'instance introduite par la société Allianz, la cour d'appel, qui a procédé aux recherches visées par les première et troisième branches, a décidé à bon droit que ces interventions étaient recevables ; que le moyen n'est pas fondé ;

## Moyens

Sur le quatrième moyen du même pourvoi, pris en ses deux premières branches :

Attendu que les sociétés TRLP et TRF font grief à l'arrêt de déclarer la loi française applicable au litige, alors, selon le moyen :

1°/ que les dispositions du règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (dit règlement « Rome II ») ne s'appliquent qu'aux faits générateurs de responsabilité survenus après son entrée en vigueur, fixée au 11 janvier 2009 ; qu'en se fondant uniquement sur les dispositions de ce règlement pour déclarer la loi française applicable au litige, alors qu'il résultait de ses propres constatations que les faits dommageables imputés aux sociétés TRLP et TRF étaient pour l'essentiel antérieurs au 11 janvier 2009 et que la société TRLP avait été mandatée par PIP en qualité d'organisme notifié entre 1997 et 2010, la cour d'appel a violé l'article 31 du règlement Rome II ;

2°/ que la loi applicable à la responsabilité extracontractuelle est celle du pays sur le territoire duquel le fait dommageable a été commis, lorsque celui-ci est survenu avant l'entrée en vigueur du règlement Rome II ; que, lorsque la responsabilité recherchée prend sa source dans une pluralité de faits générateurs localisés dans plusieurs Etats, il appartient au juge d'appliquer la loi du pays avec lequel le fait dommageable présente les liens les plus étroits ; qu'en jugeant que la loi française était applicable au litige, au motif que « le fait dommageable s'est produit dans les usines françaises de la société PIP situées dans le Var, lieu où ont été réalisés les audits », sans rechercher, comme elle y était invitée, si, abstraction faite de ces audits, qui ne constituaient qu'un aspect du processus de certification, les demandes formulées contre les sociétés TRLP et TRF ne se rattachaient pas principalement à des analyses réalisées et des décisions prises en Allemagne, tenant essentiellement à la délivrance, au maintien ou au renouvellement de certificats ou encore au fait de confier des missions à des auditeurs, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 3 du code civil, ensemble l'article 4 du règlement Rome II pour la part des faits générateurs de responsabilité survenus après son entrée en vigueur ;

## Motivation

Mais attendu qu'aux termes tant de l'article 3 du code civil, tel qu'interprété de manière constante par la Cour de cassation avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II), que de l'article 4, § 1, de ce règlement, qui s'applique aux faits générateurs de dommages survenus depuis le 11 janvier 2009, la loi applicable à une obligation non contractuelle résultant d'un fait dommageable est, sauf dispositions contraires du règlement, celle du pays où le dommage survient, quel que soit le pays où le fait générateur du dommage se produit et quels que soient le ou les pays dans lesquels des conséquences indirectes de ce fait surviennent ;

Et attendu que l'arrêt relève, d'abord, que la responsabilité de la société TRLP est recherchée à raison de manquements tant dans la conduite de la procédure de certification que dans la mise en oeuvre des opérations de surveillance et de recertification, prévues par la directive 93/42, notamment à l'occasion des inspections de surveillance de la qualité effectuées dans les locaux de la société PIP, situés en France ; qu'il constate, ensuite, que les interventions de la société TRLP se sont échelonnées de 1997 à 2010 ; qu'en l'état de ces énonciations et constatations, la cour d'appel a pu retenir que le dommage était survenu dans les usines de la société PIP où les implants mammaires défectueux avaient été fabriqués et les inspections réalisées, faisant ainsi ressortir que le fait dommageable présentait également les liens les plus étroits avec la France, au sens de l'article 4, § 3, du règlement Rome II ; que, dès lors, elle en a exactement déduit, sans méconnaître les dispositions de l'article 31 du même règlement, que la loi française était applicable ; que le moyen n'est pas fondé ;

## Moyens

Sur le deuxième moyen du pourvoi principal, pris en sa deuxième branche :

Attendu que Mme KKKK... et cent quatre-vingt une autres personnes, invoquant la qualité de victimes des agissements de la société PIP, de ses dirigeants et de son personnel (les demandeurs), font grief à l'arrêt de rejeter leurs demandes en responsabilité et en paiement d'une provision dirigées contre les sociétés TRLP et TRF, alors, selon le moyen, que l'organisme notifié en matière de dispositifs médicaux ne peut avoir recours à un sous-traitant qu'à la condition que celui-ci respecte les dispositions de la directive n° 93/42/CEE du 14 juin 1993, ce qui implique que le sous-traitant soit lui-même un organisme notifié en matière de dispositifs médicaux ; qu'en considérant que la société TÜV Rheinland Product Safety avait pu avoir recours à la sous-traitance en faisant appel aux salariés de la société TÜV Rheinland France, la cour d'appel, qui avait pourtant relevé que la société française n'était pas un organisme notifié pour les dispositifs médicaux, n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations dont il résultait que l'intervention de la société française dans les audits de la société PIP était irrégulière, BA...nt ainsi les dispositions du 1er paragraphe de l'article 2 de l'annexe 11 de la directive n° 93/42/CEE du 14 juin 1993 ;

## Motivation

Mais attendu que, d'une part, il ne résulte d'aucune disposition du code de la santé publique transposant la directive 93/42 en droit interne, ni de la directive elle-même, qu'un organisme notifié ne peut avoir recours à un sous-traitant que si celui-ci a lui-même la qualité d'organisme notifié ;

Que, d'autre part, le point 2, alinéa 2, de l'annexe XI des articles R. 665-1 à R. 665-47 du code de la santé publique et l'article R. 5211-56, 2°, du même code, successivement applicables en la cause, prévoient que, lorsqu'un organisme

habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions du livre V bis du code précité, dans sa rédaction applicable en la cause, et, en particulier, de l'annexe XI des articles R. 665-1 à R. 665-47, laquelle fixe les critères minimaux pour la désignation des organismes habilités, soient respectées par le sous-traitant ; qu'il en résulte qu'ils imposent à celui-ci le respect de ces critères sans faire dépendre la régularité du contrat de sous-traitance de la qualité d'organisme habilité du sous-traitant ;

D'où il suit que le moyen n'est pas fondé ;

## Moyens

Mais sur le troisième moyen du pourvoi incident, pris en sa première branche :

## Motivation

Vu l'article 31 du code de procédure civile ;

Attendu que, pour écarter la fin de non-recevoir invoquée par les sociétés TRLP et TRF, tendant à faire déclarer plusieurs personnes physiques irrecevables en leurs demandes pour défaut d'intérêt direct et personnel à agir, l'arrêt retient que la cour d'appel ne pourra se prononcer sur le bien-fondé de chacune des prétentions reposant sur l'existence d'un préjudice indemnisable que si une faute de la société TRLP et/ou de la société TRF est prouvée, ainsi qu'un lien de causalité entre la faute et le dommage invoqué, de sorte que les personnes porteuses d'implants mammaires justifient d'un intérêt à agir ; qu'il déclare recevables, par le même motif, les demandes d'une autre personne au titre d'implants mis sur le marché avant les certificats délivrés par la société TRLP ;

Qu'en se déterminant ainsi, par des motifs impropres à caractériser l'intérêt à agir de ces personnes, auxquelles il appartenait d'établir qu'elles étaient porteuses ou anciennes porteuses d'implants mammaires préremplis de gel IMGHC, fabriqués par la société PIP et mentionnés dans les certificats émis par la société TRLP, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ;

## Moyens

Sur le troisième moyen du pourvoi principal, pris en sa première branche :

## Motivation

Vu les points 2 et 5 de l'annexe XI des articles R. 665-1 à R. 665-47 du code de la santé publique et l'article R. 5211-56, 2° et 4°, du même code, transposant en droit interne les points 2 et 5 de l'annexe XI de la directive 93/42 et successivement applicables en la cause, ensemble l'article 1382, devenu 1240 du code civil ;

Attendu qu'il résulte de la combinaison du premier point 2 précité et de l'article R. 5211-56, 2°, du code de la santé publique que, lorsqu'un organisme habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation

et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions du livre V bis du code de la santé publique et, en particulier, de l'annexe XI, et les dispositions du livre II de la partie V du même code, soient respectées par le sous-traitant ; qu'il ressort des mêmes textes que l'organisme et le personnel chargés du contrôle doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressées par les résultats des vérifications, de sorte que l'exécution des opérations d'évaluation et de vérification soit conduite en toute indépendance ; qu'il résulte du premier point 5 précité et de l'article R. 5211-56, 4°, du code de la santé publique que l'indépendance du personnel chargé du contrôle est garantie ;

Attendu que, pour écarter le moyen pris de l'absence d'indépendance de la société TRF à l'égard de la société PIP, l'arrêt retient, d'abord, que les contrats passés en 1999 et 2001 entre les sociétés TRLP et TRF définissent les conditions d'indépendance du sous-traitant, ces dispositions ne faisant que reprendre les termes du point 2 de l'annexe II de la directive 93/42, ensuite, que les factures émises par la société TRF pour la réalisation, à l'intention de la société PIP, d'autres prestations que celles effectuées au titre des audits de vérification du système de qualité de cette dernière, portaient sur des prestations totalement indépendantes de ces audits et qui ne pouvaient interférer avec ceux-ci ; qu'il relève, également, que les rapports d'audit, dans lesquels figurent des observations visant à améliorer la gestion du produit, confirment cette analyse, et, enfin, que les contrats passés en 1999 et 2001 prévoyaient qu'« en principe, le mandataire facture directement au client les prestations qu'il a fournies » ; qu'il en déduit que le sous-traitant n'était soumis à aucune pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer son jugement ou les résultats de son contrôle ;

Qu'en se déterminant ainsi, par des motifs impropres à caractériser l'indépendance du personnel de la société TRF à l'égard de la société PIP, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ;

## Moyens

Et sur le quatrième moyen du même pourvoi :

## Motivation

Vu l'article 455 du code de procédure civile ;

Attendu que, pour juger que les sociétés TRLP et TRF n'ont commis aucune faute dans l'exécution de leur mission de surveillance, l'arrêt retient que les distributeurs, qui prétendent qu'il appartenait aux auditeurs d'étudier la comptabilité de la société PIP, ce qui aurait permis de constater la quantité réduite de gel Nusil acheté, invoquent un document interne à PIP intitulé « Processus d'achat / purchase process » du 20 avril 2001, pour soutenir qu'en marge de la certification des prothèses elles-mêmes, la société TRLP a réalisé en 2001 un audit processus d'achat/commande fournisseur chez la société PIP, puisque ce document porte la mention : « 03/01/2000 Mise en place d'un circuit informatique des commandes fournisseurs suite à audit de TÜV Rheinland : non-conformité n° TÜV . 4/8 », qu'un audit a été effectué les 18 et 19 janvier 2000 et qu'aucun document édité à la suite de cette inspection ne fait référence au contenu de la pièce précitée qui, il faut le rappeler, est un document interne à la société PIP ; qu'il relève qu'aucune des dispositions de la directive ne prévoit que les auditeurs ont le droit d'effectuer des vérifications de la comptabilité de l'entreprise auditée et que M. UUU..., assistant spécialisé-pharmacien inspecteur de santé publique indique qu'un contrôle exhaustif et détaillé de la comptabilité matière du fabricant ne lui semble pas entrer dans les attributions et dans les objectifs poursuivis par cette "inspection" ou "visite" sur place ;

Qu'en statuant ainsi, sans répondre aux conclusions des demandeurs, qui soutenaient que la société TRLP avait eu

communication des données relatives aux achats de la société PIP et que, si celles-ci n'apparaissaient pas lorsqu'elles portaient sur les produits prohibés, elles mentionnaient, en revanche, les véritables quantités de gel de silicone de marque Nusil acquises par cette société, manifestement sans rapport avec le nombre de prothèses produites, la cour d'appel n'a pas satisfait aux exigences du texte susvisé ;

## Dispositif

PAR CES MOTIFS et sans qu'il y ait lieu de statuer sur les autres griefs :

DÉCLARE IRRECEVABLE le pourvoi principal, en ce qu'il est formé par Mmes VVVVVVV..., B..., NNNNNN... EEE..., U... BBBB..., DDDDDDD... F..., YYYYYYYY... XXXXXXXX..., KKKKKKKKKKK... LLLLLLLL... BBBBBBBBBBBB... MMMMMMMMMMMM..., FFFFFFFF..., NNNNNNNN... ZZ... et par les demandeurs audit pourvoi dont les noms sont mentionnés aux annexes B et C ;

DÉCLARE RECEVABLE le pourvoi principal, en ce qu'il est formé par les autres demandeurs audit pourvoi principal ;

CASSE ET ANNULE, en toutes ses dispositions, l'arrêt rendu le 2 juillet 2015, entre les parties, par la cour d'appel d'Aix-en-Provence ; remet, en conséquence, la cause et les parties dans l'état où elles se trouvaient avant ledit arrêt et, pour être fait droit, les renvoie devant la cour d'appel de Paris ;

Condamne les sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France aux dépens ;

Vu l'article 700 du code de procédure civile, rejette leur demande et les condamne à payer aux demandeurs dont le pourvoi est recevable la somme globale de 12 000 euros ;

Dit que sur les diligences du procureur général près la Cour de cassation, le présent arrêt sera transmis pour être transcrit en marge ou à la suite de l'arrêt cassé ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, première chambre civile, et prononcé par le président en son audience publique du dix octobre deux mille dix-huit.

ANNEXE A

PRENOM ET NOM

Diana-A... GGGGGG...

Diana-Patricia BBBBBB... GGG...

Lucia-Fernanda LLLLLLL...

XXX... AAAAAAAAA...

JJJ... AAAAAAAAA... XXXXXXXX...

A... UUUUU... JJ...

Melisa VVVV...

B...-AA... UUUUUUUUUUUU... XXXXXXXX...

B... XXXXXXXXXXXXXXX... XXXXXXXX...

Diana-A... UUUUUUUUUUUUU...

CCCCCCCCC... XXXXXXXX... EEEEEEEEE...

Claudia-Lorena CCCCCCCCCCCCC... XXXXXXXX...

Claudia-Lorena KKKKKKKKK...

Yuliet-H...

Liliana ZZZZZZ...

Gladys-Lucia YY... DDD...

Beatriz OOOOOOOO... BB...

Yineth-Maribel GGG...-HHH...

Ingrid-Johanna IIIIIIIIIII... XXXXXXXX...

B...-Monica IIIIII... JJJJJ...

B...-Gabriela YYYYYY...

Liliana BBBBBBBB...

Gloria AB...

Gladys-Cecilia XXXXXXXXXXXXXXX... UUUUUUUUUUU...

Blanca-Deyanira LLLL...

Natalia OOOO...

B...-Yolanda U... AAAAA...

Maribel JJJJJ...

I...-Marina OOOOO...

X... IIIIII... TTÜV

Marcela IIIIII... TTÜV

Alicia UUUUUUUUUUUUU... XXXXXXXX... ZZZZZZZZZZZZ... KKKKKKKKKKKKK... TTTTTTTTTTTÜV

Myriam MMMMMM...

Luisa-Fernanda UUUUUUUUUUUUU... XXXXXXXX... KKKKKKKKKKKKK... ZZZZZZZZZZZZZ...

Ana-A... UUUUUUUUUUUUU... FFFFFFFFFFFFFFFF... LLLLLLLLLL... EEEEEEEEEEEEEEE... UUUUUUUUUUU...

Tulia-GG...

RRRRRR... SSSSSS...

Teresa-B... TTÜV M...

LLL... NNNNNNNNNN...

Catalina-XXXXXX... XXXXXXXXXXXX...

LL...-Julieth MM...-NN...

PPPPPP... OO...

AA... AAAAAAAAAAAAAA... XXXXXXXXX... HHHHHHHHH... HHHHHHH... CCCCCCCCCCCC... KKKKKKKKKKKKK... LLLLLLLLLL...  
TTTTTTTTTTT

Feliciana-Amparo C...

Ligia QQQ...

Johanna-Rocio EEEEEEE...

Adriana-Cecilia UUUUUUUUUUUU... XXXXXXXXX... ZZZZZZZZZZZ...

Cecilia KKKK...

Monica ZZZZZZZ... BB...

QQ... OOOOOOO...

Isabel-Cristina ZZZZZZZZZZ...

Marisol YYYYYYYYYY...

ANNEXE B

PRENOM ET NOM  
DATE DE SIGNIFICATION

Carmelina WWWWWW...  
09 octobre 2015

Evelyn WWWWWW... EE...  
10 octobre 2015

Olga-Lucia ZZZZZZZZ... F...  
10 octobre 2015

PPPPPPPP... BB...  
10 octobre 2015

PPPPPP... EE...  
12 octobre 2015

Johana-Fernanda C...  
13 octobre 2015

Laura J... M...  
14 octobre 2015

Claudia-Patricia OO...  
14 octobre 2015

Angela-B... XXXXXXXX...  
14 octobre 2015

Milena-Elodia CCCCCCCC...  
15 octobre 2015

Juliana EEE...  
15 octobre 2015

Juliana SSSSSSSS... ZZ...  
14 octobre 2015

Andrea OOOOOOOOOO... XXXXXXXX... PPPPPPPPPP...  
14 octobre 2015

Adriana H... XXXXXX...  
16 octobre 2015

Francis-s MMMM...  
17 octobre 2015

B...-Eugenia KKK...  
17 octobre 2015

Marisol B... XX...  
24 octobre 2015

Sandra-Patricia CCCCC...  
29 octobre 2015

KKKKKK... F...  
30 octobre 2015

Claudia-Marcela GGGGG... M...  
12 octobre 2015

Gloria-Amparo IIIIIII... U...  
12 octobre 2015

ANNEXE C

PRENOM ET NOM  
DATE DE L'ATTESTATION

Emma-A... NNNN... UU...  
22 octobre 2015

A... NNNNNNN...  
21 octobre 2015

Claudia-Patricia DDD...  
22 octobre 2015

OOO... PPP...  
21 octobre 2015

SSSS... X... TTTÜV  
29 octobre 2015

UUUUUU... VVVV...  
29 octobre 2015

Diana-Lucia ZZ...  
28 octobre 2015

Angela-B... QQQ...  
29 octobre 2015

B... DDDDDDD...  
30 octobre 2015

B...-Victoria JJJJJJ... XXXXXX...  
30 octobre 2015

Silvia CCCCCC... B...  
09 novembre 2015

Patricia- XXXXXX... MM...  
17 novembre 2015

Francia-Yasmine TTTTTTÜV  
18 novembre 2015

B...-Claudia HH... UUUUUUUUUUUU... XXXXXXXX... ZZZZZZZZZZZZ...  
19 novembre 2015

Astrid TTTTTÜV  
23 juin 2016

Claudia-Patricia TTTTTTÜV XXXXXXXX... UUUUUUUUU... JJJJJJ...  
16 octobre 2015

## Moyens annexés

MOYENS ANNEXES au présent arrêt

Moyens produits, au pourvoi principal, par la SCP Potier de La Varde, Buk-Lament et Robillot, avocat aux Conseils pour Mme KKKK... et les demandeurs dont le pourvoi principal est recevable

### PREMIER MOYEN DE CASSATION

Les victimes font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutées de leurs demandes tendant d'une part, à voir confirmées les fautes et la responsabilité quasi-délictuelle des sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France et, d'autre part, au paiement d'une provision et au prononcé d'une mesure d'expertise ;

AUX MOTIFS QUE, sur l'intervention de la société TÜV Rheinland France au stade de la certification, les appelantes personnes physiques, les intervenantes et intimés prétendent que la société TRF est intervenue dans la certification des implants, alors qu'elle n'avait pas en ce domaine la qualité d'organisme notifié ; qu'il doit être relevé que si un contrat a été passé en 1997 entre la société PIP et la société TÜV Rheinland France, les conditions générales de ce contrat (traduites en français) font apparaître que cette société ne jouait qu'un rôle d'intermédiaire pour la signature de cette convention, celle-ci étant intitulée «contrôle certification et conditions générales de TÜV Rheinland Product Safety» ; que dans un document daté du 7 juillet 1997, la société TÜV Rheinland Product Safety relevait des imprécisions rencontrées lors des études documentaires fournies par la société PIP, et indiquait au paragraphe 4.1 «l'organisme auquel vous demandez d'intervenir n'est pas le TÜV Rheinland France mais le TÜV Rheinland Product Safety notifié par Bruxelles sous le n° 0197» ; que par courrier du 7 janvier 2000, ayant pour objet «2ème audit dans le cadre de votre certification annexe II», la société TÜV Rheinland France rappelait à un responsable de la société PIP que celle-ci avait choisi la société TÜV Rheinland Product Safety pour certifier l'entreprise ; que la société TÜV Rheinland France n'a donc pas contracté avec la société PIP en tant qu'organisme certificateur ; qu'en outre, lors de l'autorisation de mise sur le marché par l'AFSSAPS des prothèses remplies de gel de silicone, ce contrat avait été remplacé par un contrat en date des 13 et 20 juin 2001, conclu directement entre la société PIP et la société TÜV Rheinland Product Safety, étant précisé que le dirigeant de la société PIP avait accepté la résiliation du précédent contrat et de signer ce nouveau contrat ; qu'un dernier contrat a été passé les 20 juin 2007 et 2 juillet 2007 entre ces mêmes parties ; que les conditions générales d'application de ces deux derniers contrats intitulés «testing and certificate regulations and general terms and conditions of TÜV Rheinland Product Safety» ne sont pas écrites en langue française et aucune traduction intégrale de ces documents n'est fournie, les sociétés appelantes ne faisant état que d'éléments parcellaires en français dans leurs conclusions ; que si en page 141 de leurs écritures, les distributeurs traduisent quelques phrases des « conditions générales» ils n'indiquent pas la référence de celles-ci et ne remettent pas une traduction des conditions générales de 2001 et 2007 ; que les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes ne prouvent pas une intervention à un quelconque stade de la société TRF lors de l'homologation du dossier de la société PIP dans le cadre des prothèses IMGHC dans l'optique du marquage CE ; qu'il n'est pas démontré que la société TRLP aurait conclu avec la société PIP des contrats autres que ceux précités, et l'organisme habilité a donc respecté les exigences d'impartialité et d'indépendance prévues la directive 93/42 ;

1) ALORS QUE la convention signée en 1997 entre la société PIP et la société TÜV Rheinland France désigne expressément cette dernière en tant que centre de vérification et que les conditions générales annexées ne comportent aucune stipulation indiquant, impliquant ou suggérant qu'elle n'a pas contracté en son nom propre ; qu'en considérant néanmoins que la société TÜV Rheinland France n'était intervenue qu'en tant qu'intermédiaire de la société TÜV Rheinland Product Safety pour la seule signature du contrat, la cour d'appel a dénaturé les termes clairs de la convention et des conditions générales, BA...nt ainsi l'article 1134 du code civil ;

2) ALORS QUE les conventions légalement formées tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faites ; qu'en se bornant à relever, pour retenir que la convention passée en 1997 entre la société PIP et la société TÜV Rheinland France avait trouvé son terme en 2001, qu'une nouvelle convention avait été passée les 13 et 20 juin 2001 entre la société TÜV

Rheinland Product Safety et la société PIP et que le dirigeant de cette dernière avait accepté la résiliation de la convention précédente et la signature de la nouvelle, sans rechercher, comme elle y était invitée, si la convention passée en 1997 avait bien fait l'objet d'une résiliation par écrit ainsi que ses propres stipulations l'exigeaient, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 1134 du code civil ;

3) ALORS QUE tout jugement doit être motivé ; qu'en se bornant à considérer que les victimes ne pouvaient pas que la société TÜV Rheinland France était, à un stade quelconque, intervenue dans la procédure d'homologation du dossier PIP dans le cadre des prothèses IMGHC dans l'optique du marquage CE, sans examiner, même sommairement, les factures adressées par la société TÜV France à la société PIP produites tant par les victimes que par les distributeurs, desquelles ressortait la facturation de prestations réalisées par les salariés de la première lors de la procédure d'homologation des prothèses, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile.

## DEUXIEME MOYEN DE CASSATION

Les victimes font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutées de leurs demandes tendant d'une part, à voir confirmées les fautes et la responsabilité quasi-délictuelle des sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France, d'autre part, au paiement d'une provision et au prononcé d'une mesure d'expertise ;

AUX MOTIFS QUE, sur l'intervention des auditeurs dans le cadre de la procédure de surveillance et de recertification, les intimés et intervenantes soutiennent que les auditeurs français se rendant sur le site y étaient envoyés par la société TRF et ne pouvaient effectuer les audits, cette société n'étant pas un organisme habilité pour certifier les prothèses mammaires ; que le 2ème paragraphe de l'article XI de l'annexe de la directive prévoit que « lorsqu'un organisme notifié confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions de la directive et, en particulier, de la présente annexe, soient respectées par le sous-traitant ; que l'organisme notifié tient à la disposition des autorités nationales les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans le cadre de la présente directive » ; que les distributeurs, qui soutiennent que la société TRF serait une filiale de la société TRLP n'en justifient pas, cette affirmation étant démentie par cette dernière société qui établit être une filiale de la société TÜV Rheinland Holding ; que la société TRLP remet aux débats deux « Contrats cadre relatif à la réalisation des audits du système de gestion de la qualité et des contrôles du produit » passé entre «TÜV Rheinland Product Safety GmbH désigné par « TRPS » et TÜV Rheinland France désignée par « le Mandataire » les 30 avril 1999 et 18 décembre 2001 et dont l'objet est « la fourniture des prestations demandées par TRPS dans le cadre des directives de la CE 90/385/CEE (implants actifs) et 93/42/CEE (produits médicaux) ; que cela comprend entre autres la réalisation d'audits du système de gestion de la qualité, des contrôles du produit, des contrôles sur des aspects partiels ainsi que la réalisation de contrôles d'efficacité et d'essais en rapport avec les produits médicaux » ; que ces conventions définissent les modalités d'exécution et précisent notamment que « les collaborateurs du Mandataire n'ont le droit d'être sollicités lors de l'exécution des commandes dans le cadre du présent contrat que pour les tâches pour lesquelles ils ont été expressément habilités par TRPS » ; qu'il est démontré que les entités TRF et TRLP avaient conclu à deux reprises un contrat fixant leurs relations pour la désignation d'auditeurs français pouvant intervenir pour l'organisme allemand habilité ; que les distributeurs ne peuvent prétendre (p. 101), à une absence totale de contrat de sous-traitance entre TRF et TRLP ; que ces contrats, conformément à la directive, limitaient les tâches du sous-traitant à un aspect technique, lequel résulte d'ailleurs des rapports d'audit décrits ci-après ; que la société TRLP produit un document intitulé « contract of employment » signé par elle-même le 22 décembre 2006 et par M. SSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKK..., auditeur français, lequel a effectué un audit de surveillance les 18 et 20 février 2009 ; qu'elle remet un contrat de même type daté du 14 mars et 2 avril 2008 passé avec M. VVV..., qui a effectué un audit en janvier 2010 ; que la société TRLP justifie aussi que les audits effectués par les auditeurs français étaient précédés par des formulaires de sous-commande interne au groupe TÜV Rheinland ; que les auditeurs de la société TRF, sous-traitants de la société TRLP sont donc intervenus conformément au 2ème paragraphe de l'article 2 de l'annexe XI de la directive pour effectuer des tâches précises et limitées ; que la société TRF n'a donc pas effectué de mission en sa qualité d'organisme notifié au titre de la directive 93/42 CE pour les prothèses mammaires litigieuses ;

ET AUX MOTIFS QUE le rapport d'audit des 24, 25 et 26 novembre 2004 effectué par M. WWW... démontre (pièce tuv 61 p7) que les dispositions précitées ont été respectées puisqu'il est indiqué : «Au cours de l'audit, l'application concrète des

processus de la société Poly Implant Prothèses a été auditée en vue d'une compréhension complète de son fonctionnement. La conformité des déroulements a été vérifiée par rapport aux exigences de la norme et aux descriptifs fournis dans le manuel, les procédures et instructions s'y rapportant. Ceci a été fait par sondage, en questionnant et en prenant connaissance des documents de travail correspondants. Au cours de l'audit (p8) l'atelier de fabrication a été visité. Les supports documentaires de type instructions de travail sont clairs, précis et présents dans le poste de travail. Le processus de traçabilité a pu être revu au cours des examens de dossiers de lots. Les gammes de fabrication sont détaillées et tiennent compte des opérations de fabrication et de contrôle. Les exigences de la norme ont été intégrées dans la définition du processus de conception / développement. Le dossier de conception implant mammaire pré rempli de gel à haute cohésivité », N°SQ1/02 DOC4 TA daté du 18/08/2004 a été revu par l'auditeur. Les phases de planification, de définition des données d'entrée, de revue de conception, d'analyse de risque, de vérification, de validation et de données de sortie constituent la structure du dossier de conception. Les exigences réglementaires et normatives spécifiques aux dispositifs sont prises en compte. Le dossier de validation de stérilisation par Oxyde d'éthylène a été revu, les actions nécessaires à l'opération de revalidation sont planifiées. Les non-conformités majeures relevées par le Dr Wilma XXXX... lors de la revue du dossier de classe III de ces dispositifs en avril 2004 ont été prises en compte » ; que l'audit des 27, 28 et 29 mars 2006, effectué par un auditeur allemand, fait ressortir une visite des lieux et des inspections, (pièce tuv 6p) et des observations (6 écarts) ont été formulées, qui ne remettaient nullement en cause le procédé de fabrication déposé par le fabricant ; qu'il était précisé que l'audit avait été réalisé par échantillonnage de preuves objectives ; qu'il était rappelé que «TÜV Rheinland Product Safety GmbH demande à être avertie en cas de modifications importantes du système de management de la qualité de la société (par ex. modifications des procédures concernant le développement, la production ou le contrôle final) pendant la durée de validité du certificat ; que de plus, TÜV Rheinland Product Safety GmbH demande à être avertie en cas de rappels de produits pour des raisons médicales ou techniques ainsi que de tous rapports sur des incidents ou quasi incidents, tel que cela est défini dans la version actuelle de MEDDEV 2.12/1 (Directives concernant un Système de vigilance pour les dispositifs médicaux) » ; que l'audit de recertification des 4 et 7 septembre 2007 (pièce tuv8b) effectué par un auditeur allemand, assisté par un auditeur français, M. SSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKK... indique notamment : « La production a lieu dans un environnement avec un contrôle adéquat des conditions pertinentes comme le contrôle de la biocontamination et de la température. Le processus a été audité en commençant par l'inspection à la réception (examen de la documentation, contrôle du statut des matériaux par étiquettes, statut documenté dans la base de données), la planification de la production, les zones de stockage et de rayonnage des matériaux, plusieurs zones de production comprenant le mélange, le trempage, le traitement de surface, le remplissage, le dégazage, la préparation de patches, y compris l'impression laser, le collage, le nettoyage et l'emballage primaire sous blister spécifique. L'emballage dans le deuxième blister/carton, l'ajout des consignes d'utilisation et les tests du CQ sont réalisés hors de la zone contrôlée » ; que lors de son audition par les militaires de la gendarmerie, M. SSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKK..., (ingénieur de l'école centrale de Lille, ce qui prouve sa qualification), qui est intervenu comme auditeur en second en 2007 et comme auditeur principal en 2009, a précisé (pièce c2 consorts YYYY...) qu'en 2008, la visite du lieu de stockage intermédiaire de Nusil n'apparaissant pas suffisant, il avait demandé à visiter l'entrepôt de stockage, et que dans un hangar, il avait constaté la présence de plusieurs barils portant l'étiquette Nusil ; qu'il précisait qu'au niveau des étiquetages, les auditeurs étaient très vigilants ; qu'il ajoutait qu'au cours de l'audit, tout le personnel était interrogé ; qu'il terminait son audition en affirmant que « nous n'avons pas la moindre suspicion de problèmes » ; que cette déclaration relate l'ensemble des diligences effectuées lors des audits et notamment la visite des deux sites de Six Fours Les Plages et de la Seyne sur Mer ; que le rapport d'audit effectué les 18 et 20 février 2009 par l'auditeur français M. SSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKK... (pièce tuv 8h) montre que l'inspection a été réalisée suivant les dispositions de la directive ; qu'il est indiqué : « les tests du gel de silicone MED 3/6300 enregistrés dans le formulaire SQ 1/10 FOR 620 rév. F, lot matériel n°43215, ont été examinés, trois tests sont effectués concernant la teneur en solides, un test visuel et les propriétés mécaniques de la silicone. Pendant l'audit, les auditeurs ont vérifié que les processus étaient effectués conformément à la documentation du système de management de la qualité » ; que l'auditeur préconisait diverses améliorations ;

1) ALORS QUE toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement par un tribunal impartial ; qu'en prenant en considération, pour écarter l'argumentation des victimes selon laquelle des agents de la société TÜV France , organisme non notifié en matière de dispositifs médicaux, étaient intervenus dans les audits de la société PIP sans avoir la qualité de sous-traitant, les documents produits par les sociétés TÜV dénommés « contract of employment », rédigés en langue anglaise et versés aux débats sans traduction en français, la cour d'appel qui a, par ailleurs, écarté les pièces

rédigées en langue étrangère, selon elle sans traduction, que produisaient les victimes, à savoir les conditions générales des contrats liant la société PIP à la société TÜV Rheinland Product Safety de 2001 et 2007 (p. 111 et 112) ainsi que la lettre de la MHRA adressée au dirigeant de la société PIP (p. 123) a méconnu l'exigence du caractère équitable de la procédure et ainsi violé l'article 6§ 1 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

2) ALORS QUE l'organisme notifié en matière de dispositifs médicaux ne peut avoir recours à un sous-traitant qu'à la condition que celui-ci respecte les dispositions de la directive n° 93/42/CEE du 14 juin 1993, ce qui implique que le sous-traitant soit lui-même un organisme notifié en matière de dispositifs médicaux ; qu'en considérant que la société TÜV Rheinland Product Safety avait pu avoir recours à la sous-traitance en faisant appel aux salariés de la société TÜV Rheinland France, la cour d'appel, qui avait pourtant relevé que la société française n'était pas un organisme notifié pour les dispositifs médicaux, n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations dont il résultait que l'intervention de la société française dans les audits de la société PIP était irrégulière, BA...nt ainsi les dispositions du 1er paragraphe de l'article 2 de l'annexe 11 de la directive n° 93/42/CEE du 14 juin 1993 ;

3) ALORS QUE les sous-commandes passées en vertu des conventions cadres produites par la société TÜV Rheinland Product Safety en vue de démontrer que les personnels de la société TÜV Rheinland France ayant participé aux audits de la société PIP avaient bien agi en qualité de sous-traitants n'incluaient ni l'intervention de M. ZZZZ... en qualité d'auditeur principal les 2 et 3 novembre 1998, ni celle de M. AAAA... lors de l'audit de recertification du 16 au 18 juillet 2002, ni l'intervention de M. BBBB... lors de l'audit de surveillance du 27 au 29 mars 2006, ni la présence de M. VVV... lors de l'audit de recertification du 4 au 7 septembre 2007 ; qu'en considérant, pour écarter toute faute résultant de l'intervention d'agents de TÜV Rheinland France que la société TÜV Rheinland Product Safety justifiait que les audits effectués par les auditeurs français étaient précédés par des formulaires de sous-commande interne, la cour d'appel en a dénaturé les termes clairs, ces formulaires ne concernant pas tous les auditeurs répertoriés et, ce faisant, a violé l'article 1134 du code civil ;

4) ALORS QUE l'organisme notifié compétent en matière de dispositifs médicaux ne peut avoir recours à la sous-traitance que pour l'exécution de tâches limitées à la constatation et à la vérification de faits ; qu'en considérant que la société TÜV Rheinland Product Safety avait régulièrement pu faire appel à des auditeurs de la société TÜV Rheinland France par des considérations inopérantes relatives au caractère technique, précis et limités des tâches accomplies, la cour d'appel a violé le 2ème paragraphe de l'article 2 de l'annexe XI à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 ;

5) ALORS QUE, subsidiairement, l'organisme notifié compétent en matière de dispositif médicaux ne peut avoir recours à la sous-traitance que pour l'exécution de tâches techniques, précises et limitées ; qu'en considérant que la société TÜV Rheinland Product Safety avait régulièrement pu faire appel à des auditeurs de la société TÜV Rheinland France en se référant à la description de certains rapports d'audits rédigés par ces derniers, la cour d'appel n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations dont il résultait que les tâches accomplies par les sous-traitants relevaient de l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive, et a ainsi violé le 2ème paragraphe de l'article 2 de l'annexe XI à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 ;

6) ALORS QUE, subsidiairement aussi, en se bornant à considérer que la société TÜV Rheinland Product Safety avait régulièrement pu faire appel à des auditeurs de la société TÜV Rheinland France par référence aux stipulations des contrats cadres et au contenu des deux rapports d'audit rédigés par ces derniers, sans rechercher, comme elle y était invitée, s'il ne résultait pas de l'ensemble des factures adressées à la société PIP par la société TÜV Rheinland France, eu égard à leur montant et aux prestations mentionnées, que les auditeurs français avaient en réalité effectué l'ensemble des audits incluant des prestations d'analyses prohibées, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard du 2ème paragraphe de l'article 2 de l'annexe XI à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993.

### TROISIEME MOYEN DE CASSATION

Les victimes font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutées de leurs demandes tendant d'une part, à voir confirmées les fautes et la responsabilité quasi-délictuelle des sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France et, d'autre part, au paiement d'une provision et au prononcé d'une mesure d'expertise ;

AUX MOTIFS QUE, les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes soutiennent une absence d'indépendance entre la société PIP et la société TRF, puisque celle-ci procédait à l'émission de factures (conjointes YYYY... et autres sous la constitution de la scp Cohen p.63) pour la réalisation d'autres prestations telles que « la cotisation médicale », « dossier certification, mise en place sur le marché asiatique », « essai certification matériel de bureau, audit de reconduction », « formation intra-entreprise, participation de Madame CCCC... sur la conférence du vendredi 22 juin 2007 au TÜV Rheinland France sur la révision de la directive 93/42/CEE » ; que les contrats précités passés en 1999 et 2001 entre les sociétés TRPS (TÜV Allemagne) et TÜV France définissent les conditions d'indépendance du sous-traitant, ces dispositions ne faisant que reprendre les termes de l'article 2 de l'annexe XI de la directive 93/42 ; que les factures litigieuses font apparaître des prestations totalement indépendantes des audits de vérification et qui ne pouvaient interférer avec ceux-ci ; que la société TRLP établit que le sous-traitant n'était soumis à aucune pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer son jugement ou les résultats de son contrôle ; que les rapports d'audit dans lesquels figurent des observations visant à améliorer la gestion du produit, confirment cette analyse ; ( ) qu'aucune conséquence ne peut donc être tirée d'une facturation par la TÜV Rheinland France à la société PIP au titre des prestations réalisées dans le cadre de la directive ;

1) ALORS QU'en vertu des paragraphes 1 et 2 de l'article 2 de l'annexe XI à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, le sous-traitant de l'organisme notifié et son personnel chargé du contrôle doivent être objectivement libres de toutes pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications ; qu'en considérant, après avoir relevé que la société TÜV Rheinland France accomplissait des prestations d'ordre commercial pour le compte de la société PIP, que la réalisation d'audits par les agents de cette société avait pu s'effectuer en toute indépendance, par des considérations inopérantes relatives à la différence de nature des actions accomplies, à l'absence effective de pressions et à l'existence d'observations négatives dans les rapports d'audit, la cour d'appel, qui n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations dont il résultait que l'indépendance des sous-traitants de la société TÜV Rheinland France ne pouvait objectivement être garantie, a violé les dispositions précitées de la directive du 14 juin 1993.

2) ALORS QUE les contrats-cadres passés entre TÜV Rheinland Product Safety et TÜV Rheinland France en 1999 et 2001 stipulaient clairement et expressément que le mandataire ne pouvait être autorisé à conclure un contrat individuel si l'indépendance requise par les directives n'était pleinement garantie, en particulier si lui, directement, ou son employeur, participait à la conception, au lancement ou au maintien d'un système de gestion de qualité, de quelque manière que ce soit, ce qui peut porter atteinte à son impartialité, ou s'il avait un lien personnel, économique ou autre, de manière directe ou indirecte, avec le fabricant du produit ou d'un produit concurrent ; qu'en considérant, après avoir relevé que la société TÜV Rheinland France accomplissait des prestations d'ordre commercial pour le compte de la société PIP, que la réalisation d'audits par les agents de cette société avait pu s'effectuer en toute indépendance par des considérations inopérantes relatives à la différence de nature des actions accomplies et à la présence d'observations révélatrices d'un contrôle effectif dans les rapports d'audit, la cour d'appel qui n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations dont il résultait que l'indépendance des sous-traitants de la société TÜV Rheinland France ne pouvait être objectivement garantie, a violé l'article 1134 du code civil ;

3) ALORS QUE, subsidiairement, tout jugement doit être motivé ; qu'en se bornant à énoncer, pour écarter toute atteinte au principe d'indépendance devant être respecté par le sous-traitant d'un organisme notifié, que la société TÜV Rheinland Product Safety établissait que le sous-traitant n'était soumis à aucune pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer son jugement ou les résultats de son contrôle, sans s'expliquer, même sommairement, sur les éléments de preuve qu'elle a pris en considération pour aboutir à une telle conclusion, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile ;

4) ALORS QUE les victimes ont spécialement illustré le défaut d'indépendance objective des auditeurs de la société TÜV Rheinland France en produisant des pièces établissant que la société PIP avait financé en 2008 une formation en microbiologie pour cinq de ses salariés ainsi que pour M. VVV..., salarié de la société TÜV Rheinland France qui avait, par la suite, réalisé les audits de la société PIP pour les prothèses mammaires ; qu'en déniant toute situation de dépendance des salariés du sous-traitant de la société TÜV Rheinland Product Safety sans examiner, même sommairement, l'argumentation et les pièces sur lesquelles les victimes se fondaient pour établir une telle situation, la cour d'appel a

violé l'article 455 du code de procédure civile.

#### QUATRIEME MOYEN DE CASSATION

Les victimes font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutées de leurs demandes tendant d'une part, à voir confirmées les fautes et la responsabilité quasi-délictuelle des sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France et, d'autre part, au paiement d'une provision et au prononcé d'une mesure d'expertise ;

AUX MOTIFS QUE, sur la réalisation des audits, les distributeurs, qui prétendent qu'il appartenait aux auditeurs d'étudier la comptabilité de la société PIP, ce qui aurait permis de constater la quantité réduite de gel Nusil acheté, invoquent un document interne à PIP intitulé «Processus d'achat / purchase process» (pièce 52 distributeurs) du 20 avril 2001, pour soutenir qu'en marge de la certification des prothèses elles-mêmes, TÜV a réalisé en 2001 un audit processus d'achat / commande fournisseur chez PIP, puisque ce document porte la mention: « 03/01/2000 Mise en place d'un circuit informatique des commandes fournisseurs suite à audit de TÜV Rheinland : non-conformité n° TÜV 4/8 » ; qu'un audit a été effectué les 18 et 19 janvier 2000 et aucun document édité suite à cette inspection ne fait référence au contenu de la pièce précitée qui, il faut le rappeler, est un document interne à la société PIP ; qu'aucune des dispositions de la directive ne prévoit que les auditeurs aient le droit d'effectuer des vérifications de la comptabilité de l'entreprise auditée ; que M. UUU..., assistant spécialisé - pharmacien inspecteur de santé publique, cité dans ta lettre envoyée par le conseil des sociétés TÜV à ses clients, indique qu'un contrôle exhaustif et détaillé de la comptabilité matière du fabricant ne lui semble pas entrer dans les attributions et dans les objectifs poursuivis par cette « inspection » ou « visite » sur place ; que les personnes physiques, intervenantes et les intimés invoquent les dispositions des articles 5.2 et 5.3 de l'annexe II de la directive, prévoyant que le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer les inspections nécessaires ; que le rapport d'audit des 24, 25 et 26 novembre 2004 effectué par M. WWW... démontre que les dispositions précitées ont été respectées puisqu'il est indiqué qu'« au cours de l'audit, l'application concrète des processus de la société Poly Implant Prothèses a été auditée en vue d'une compréhension complète de son fonctionnement. La conformité des déroulements a été vérifiée par rapport aux exigences de la norme et aux descriptifs fournis dans le manuel, les procédures et instructions s'y rapportant. Ceci a été fait par sondage, en questionnant et en prenant connaissance des documents de travail correspondants. Au cours de l'audit l'atelier de fabrication a été visité. Les supports documentaires de type instructions de travail sont clairs, précis et présents dans le poste de travail. Le processus de traçabilité a pu être revu au cours des examens de dossiers de lots. Les gammes de fabrication sont détaillées et tiennent compte des opérations de fabrication et de contrôle. Les exigences de la norme ont été intégrées dans la définition du processus de conception / développement. Le dossier de conception implant mammaire pré rempli de gel à haute cohésivité, N°SQ1/02 DOC4 TA daté du 18/08/2004 a été revu par l'auditeur. Les phases de planification, de définition des données d'entrée, de revue de conception, d'analyse de risque, de vérification, de validation et de données de sortie constituent la structure du dossier de conception. Les exigences réglementaires et normatives spécifiques aux dispositifs sont prises en compte. Le dossier de validation de stérilisation par Oxyde d'éthylène a été revu, les actions nécessaires à l'opération de revalidation sont planifiées. Les non-conformités majeures relevées par le Dr Wilma XXXX... lors de la revue du dossier de classe III de ces dispositifs en avril 2004 ont été prises en compte » ; que l'audit des 27, 28 et 29 mars 2006, effectué par un auditeur allemand, fait ressortir une visite des lieux et des inspections et que des observations (6 écarts) ont été formulées, qui ne remettaient nullement en cause le procédé de fabrication déposé par le fabricant ; qu'il était précisé que l'audit avait été réalisé par échantillonnage de preuves objectives ; qu'il était rappelé que «TÜV Rheinland Product Safety GmbH demande à être avertie en cas de modifications importantes du système de management de la qualité de la société (par ex. modifications des procédures concernant le développement, la production ou le contrôle final) pendant la durée de validité du certificat. De plus, TÜV Rheinland Product Safety GmbH demande à être avertie en cas de rappels de produits pour des raisons médicales ou techniques ainsi que de tous rapports sur des incidents ou quasi incidents, tel que cela est défini dans la version actuelle de MEDDEV 2.12/1 (Directives concernant un Système de vigilance pour les dispositifs médicaux) » ; que l'audit de recertification des 4 et 7 septembre 2007 effectué par un auditeur allemand, assisté par un auditeur français, M. SSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKK... indique notamment que « la production a lieu dans un environnement avec un contrôle adéquat des conditions pertinentes comme le contrôle de la biocontamination et de la température. Le processus a été audité en commençant par l'inspection à la réception (examen de la documentation, contrôle du statut des matériaux par étiquettes, statut documenté dans la base de données), la planification de la production, les zones de stockage et de rayonnage des matériaux, plusieurs zones de production comprenant le mélange, le trempage, le traitement de surface, le remplissage, le dégazage, la préparation de

patches, y compris l'impression laser, le collage, le nettoyage et l'emballage primaire sous blister spécifique. L'emballage dans le deuxième blister / carton, l'ajout des consignes d'utilisation et les tests du CQ sont réalisés hors de la zone contrôlée » ; que lors de son audition par les militaires de la gendarmerie, M. SSSSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKKKK..., (ingénieur de l'école centrale de Lille, ce qui prouve sa qualification), qui est intervenu comme auditeur en second en 2007 et comme auditeur principal en 2009, a précisé qu'en 2008, la visite du lieu de stockage intermédiaire de Nusil n'apparaissant pas suffisante, il avait demandé à visiter l'entrepôt de stockage, et que dans un hangar, il avait constaté la présence de plusieurs barils portant l'étiquette Nusil ; qu'il précisait qu'au niveau des étiquetages, les auditeurs étaient très vigilants ; qu'il ajoutait qu'au cours de l'audit, tout le personnel était interrogé ; qu'il terminait son audition en affirmant que « nous n'avons pas la moindre suspicion de problèmes » ; que cette déclaration relate l'ensemble des diligences effectuées lors des audits et notamment la visite des deux sites de Six Fours Les Plages et de la Seyne sur Mer ; que le rapport d'audit effectué les 18 et 20 février 2009 par l'auditeur français M. SSSSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKKKK... montre que l'inspection a été réalisée suivant les dispositions de la directive ; qu'il est indiqué que « les tests du gel de silicone MED 3/6300 enregistrés dans le formulaire SQ 1/10 FOR 620 rév. F, lot matériel n°43215, ont été examinés, trois tests sont effectués concernant la teneur en solides, un test visuel et les propriétés mécaniques de la silicone. Pendant l'audit, les auditeurs ont vérifié que les processus étaient effectués conformément à la documentation du système de management de la qualité » ; que l'auditeur préconisait diverses améliorations ; que Mme CCCC..., salariée de la société PIP (maîtrise de gestion, Dess management qualité) a indiqué lors de la procédure pénale que les auditeurs effectuaient le tour de tous les services et s'assuraient que tout soit respecté, qu'ils vérifiaient avec elle la planification, le traitement des non-conformités, des réclamations, des actions préventives et coercitives et la maîtrise de la documentation ; qu'il n'entraîne pas dans la mission des auditeurs, comme le soutiennent les distributeurs, (p. 91), de vérifier la composition du gel Nusil, dont le procédé de fabrication n'a jamais été discuté ; que les appelantes personnes physiques et les intimés invoquent le contenu de courriers électroniques adressés par M. SSSSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKKKK... en janvier 2011 par lesquels il exprime ses regrets pour ne pas avoir vérifié la cohérence des informations données par PIP et qui, suite à son audition dans le cadre pénal demandait, à un interlocuteur allemand de clarifier ce que sont supposés vérifier les auditeurs ; qu'entendu par le juge d'instruction, il a expliqué les raisons de ce courrier, indiquant qu'il avait subi « un coup de déprime », pensant être « passé à côté de quelque chose », et qu'il n'avait alors pas connaissance de la fraude mise en oeuvre par PIP et du système de double comptabilité ; que les courriers électroniques invoqués de janvier 2011 s'avèrent sans portée compte tenu des contrôles effectués par des auditeurs tels que relatés ci-dessus, et du fait que ces missives n'ont été envoyées qu'après une audition de M. SSSSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKKKK... qui a semé un doute dans son esprit ; que ces courriers n'établissent nullement que les auditeurs n'auraient pas respecté leurs obligations telles que fixées par la directive et ses annexes ainsi que cela résulte des rapports qu'ils ont rédigés ; que le fait que M. SSSSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKKKK... ait indiqué que si à l'occasion d'une plainte, le rôle des auditeurs est décrit et « s'il y a une seule erreur, je suis mort », ne constitue nullement un aveu de sa part d'une quelconque transgression par la société TRLP de ses obligations ; que lors de son audition par le juge d'instruction, il a relaté le fonctionnement de l'audit en précisant qu'il inspectait chaque baril ; que les déclarations de M. SSSSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKKKK... produites par les distributeurs ne viennent nullement contredire les conclusions des rapports d'audit qu'il a rédigés ; que les intimées et intervenantes reprochent aux auditeurs d'avoir effectué leurs inspections sans être en possession du dossier de conception ; que M. XXXX..., auditeur allemand, a confirmé que le Nusil figurait sur les bases de données ; que M. BA..., auditeur allemand, a précisé que « nous assistons aux vérifications opérées par les salariés sur le quai de réception, lorsque les matières premières entrent dans la société. Nous allons sur site sur le quai de livraison. Nous demandons à la personne responsable ou à une personne sur place quelles sont les marchandises qui ont été livrées, où elles sont entreposées provisoirement dans la zone de réception des marchandises. On demande quels sont les documents correspondants à la réception de celles-ci et comment les marchandises sont vérifiées, quels sont les critères d'acceptation ou de refus des marchandises » ; que le rapport confirme les vérifications effectuées ; que M. WWW... indique dans son rapport être en possession d'un manuel indiquant les exigences de la norme et des instructions s'y rapportant ; que M. SSSSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKKKK... a précisé au juge d'instruction qu'il était « évident que tous les auditeurs savaient que les implants mammaires PIP devaient être fabriqués avec du gel Nusil » ; que lors de l'inspection qu'il a menée en février 2009, M. SSSSSSSSSSSSSSS... FFFFFFFF... XXXXXXXXXXXXXXXX... KKKKKKKKKKKKKK... se réfère d'ailleurs expressément au gel Nusil ; que M. UUU..., dans sa note au juge d'instruction a indiqué que l'évaluation du système de qualité n'avait pas pour objet de vérifier la conformité des produits fabriqués au dossier de conception, mais bien la capacité de l'entreprise à réaliser et à maintenir

la qualité des produits ; que les rapports d'audit, outre qu'ils démontrent la qualification des auditeurs, apportent la preuve que les audits, contrairement à ce qui est allégué, étaient effectués conformément à l'article 5.3 de l'annexe II de la directive, étant précisé qu'aucune disposition n'impose à l'auditeur d'être en possession du dossier de conception puisque le rapport établi est soumis au certificateur ; que les enquêteurs de l'Office central de Lutte contre les Atteintes à l'environnement et à la Santé Publique, qui ont eu accès aux ordinateurs de la société TRF, mentionnent dans leur procès-verbal de synthèse du 20 septembre 2013 que « l'étude des boîtes e-mails et documents, n'a pas révélé d'élément permettant de mettre en cause le TÜV Rheinland dans l'accomplissement de ses missions » ; que la société TRLP a remis à cet office les documents demandés qui ont fait l'objet d'un procès-verbal de saisie ; qu'à l'issue de ses investigations, l'Office central de Lutte contre les Atteintes à l'environnement et à la Santé Publique concluait que l'organisme certificateur TÜV Rheinland LGA Products et la société TÜV Rheinland France n'ont commis aucune faute dans l'accomplissement de leur mission ;

ALORS QUE les victimes ont soutenu devant la cour d'appel que le contrôle des achats de matières premières constituait une obligation pour l'organisme notifié, lequel avait inclus cette mission dans ses programmes d'audits, et que TÜV avait eu communication des achats de la société PIP qui, s'ils étaient falsifiés dans la mesure où avaient été dissimulés les achats de produits prohibés, indiquaient néanmoins de véritables quantités de silicone de marque Nusil incohérentes avec le nombre de prothèses produites, ce qui aurait permis de révéler que la société PIP fabriquait ses prothèses avec d'autres matériaux que le seul gel autorisé en France (conclusions victimes, pp. 89-95) ; que la cour d'appel, qui n'a pas répondu à ce moyen opérant de nature à caractériser la faute de la société TÜV, a violé l'article 455 du code de procédure civile.

#### CINQUIEME MOYEN DE CASSATION

Les victimes font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutées de leurs demandes tendant d'une part, à voir confirmées les fautes et la responsabilité quasi-délictuelle des sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France et, d'autre part, au paiement d'une provision et au prononcé d'une mesure d'expertise ;

AUX MOTIFS QUE sur les manoeuvres frauduleuses employées par les dirigeants de la société PIP, tant au niveau de la certification que des audits, les manoeuvres employées par les dirigeants et préposés de la société PIP ne pouvaient en aucun cas permettre à la société TRLP de découvrir la fraude ; que les inspecteurs de l'AFSSAPS ont été informés par des photographies qui leur avaient été transmises par un ancien salarié, de la présence dans l'enceinte de la société PIP d'une matière première autre que le silicone Nusil déclaré ; que lors de l'enquête pénale, les inspecteurs ont déclaré qu'à la réception de ces photographies, ils n'y avaient pas prêté attention se méfiant d'un règlement de compte ; qu'au cours de la première journée d'inspection aucune fraude n'a été constatée ; que le soir, revenant sur les lieux, les inspecteurs ont remarqué des fûts derrière une clôture ; qu'ils ont modifié inopinément leur programme du second jour et sont retournés au siège de la société PIP ; qu'ils ont découvert alors des containers contenant des déchets sans étiquettes, puis après avoir demandé que soient sorties les palettes contenant les fûts, ils ont constaté la présence d'étiquettes faisant référence à une matière première dénommée SILOP W1 000 qui ne figurait pas dans le dossier de certification CE ; que sur le site de Six-Fours-les-Plages des factures leur ont été remises, attestant de la réception par la société Poly Implant Prothèse des matières premières suivantes SILOPREN U 165 (plusieurs tonnes), SILOPREN W 1000 ou SILOP W 1000 (plusieurs tonnes), RHODORSIL 47V 1000 (plusieurs tonnes), BAYSILONE M 1000 (plusieurs tonnes), RHODORSIL RTV 141 A et 141 B (plusieurs centaines de kilos) ; que lors de la procédure pénale, les inspecteurs de l'AFSSAPS ont affirmé que sans les photographies, la fraude n'aurait pu être découverte ; que Mme CCCC..., salariée de PIP a indiqué lors de l'instruction (p. 83 jugement correctionnel) que Jean-Claude EEEE... détenait une clé USB contenant de fausses factures Nusil qu'il avait lui-même faites ; qu'elle ajoutait qu'avant la venue des auditeurs de TÜV, tout était mis en oeuvre pour la dissimulation ; qu'elle précisait que dans son service et en rapport avec le gel PIP, ils n'avaient rien à dissimuler à la société TÜV car ce gel n'existait pas dans leur système et qu'il n'appartenait pas aux auditeurs de demander l'ensemble des factures de Nusil pour vérifier que les quantités concordent ; qu'elle indiquait (pièce c4 consorts YYYY..., pv d'enquête 207/2010 p14) que sur les trois dernières années, il y avait 30% de gel Nusil et 70% de gel PIP ; que M. H..., salarié de la société PIP a lui précisé que le gel PIP était employé à hauteur de 60% de la production (jugement correctionnel p 824) ; que M. FFFF..., responsable de la société PIP a exposé lors de l'instruction que « lors des audits de la société TÜV, le service production cachait la matière première Brenntag dans le local proche de la poste ou dans le fourgon qui servait d'entrepôt et de livraison auparavant, et qui était stationné à côté du bâtiment de l'entreprise à la

Seyne-sur-Mer » ; que lors de l'audience Claude FFFF... a précisé qu'il ne donnait pas d'instruction avant les contrôles de la société TÜV ; que « ça se faisait tout seul » ; qu'il ajoutait qu'en 2004 il avait recruté des gens compétents et les avait placés aux postes clés ; que M. GGGG..., préposé de la société PIP a confirmé l'existence d'une double base informatique et que lors des audits sur la seconde base, disparaissaient les fournisseurs indésirables ; que lors des contrôles de la société TÜV , son rôle était d'utiliser du Nusil uniquement, tous les composants entrant dans la composition du gel PIP disparaissant dans le camion pour la durée du contrôle ; qu'évidemment tous les dossiers qui se trouvaient en salle blanche étaient trafiqués pour ne plus trouver un autre composant que Nusil et cela se faisait quel que soit le secteur contrôlé ; que dans toutes les strates de l'entreprise pour la durée du contrôle tout ce qui n'était pas Nusil disparaissait ; qu'il existait une double base de données au niveau des commandes ; que lorsqu'un audit de la société TÜV était annoncé, il organisait une ligne de production avec du micro texturé et de ce fait du gel Nusil pendant la durée du contrôle ; que M. EEEE..., dirigeant de PIP, a rappelé lors de ces auditions dans le cadre de la procédure pénale qu'il avait donné l'ordre de dissimuler la vérité à la société TÜV ; que les autres salariés entendus, et quel que soit le service dans lequel ils étaient employés ont confirmé les manoeuvres entreprises pour dissimuler la fraude à la société TRLP ; que ces déclarations démontrent le haut degré de technicité mis en place par les responsables de la société PIP pour que leurs manoeuvres frauduleuses ne puissent être découvertes ; que compte tenu du stratagème élaboré par les responsables de la société PIP, la société TRLP, qui n'avait aucun pouvoir de perquisition, était dans l'impossibilité absolue de découvrir la substitution du gel Nusil par le gel PIP, quelle qu'aient pu être ses investigations, du fait notamment d'une comptabilité truquée, de l'emploi de gel Nusil lors des audits, du « nettoyage » dans les usines de tout matériel ayant un rapport avec la fabrication du gel PIP, de la dissimulation des fûts contenant des produits interdits pour l'usage médical, et des consignes strictes données au personnel ;

1) ALORS QUE le juge, doit en toutes circonstances, faire observer et observer lui-même le principe de la contradiction ; qu'en relevant d'office, sans permettre aux parties de présenter leurs observations, que la fraude mise en oeuvre par les dirigeants de la société PIP était tellement élaborée que l'organisme notifié n'aurait en aucun cas pu, au stade de la certification et des audits de suivi, déceler l'utilisation de produits autres que le gel Nusil, la cour d'appel a violé l'article 16 du code de procédure civile ;

2) ALORS QUE les motifs hypothétiques et d'ordre général équivalent à un défaut de motif ; qu'en retenant que la fraude mise en oeuvre par les dirigeants de la société PIP était tellement élaborée que l'organisme notifié n'aurait en aucun cas pu, au stade de la certification et des audits de suivi, déceler l'utilisation de produits autres que le gel Nusil, la cour d'appel, qui ne pouvait déterminer l'efficacité des investigations de l'organisme notifié si celui-ci n'avait mobilisé que ses propres auditeurs et avait accompli sa mission avec plus de rigueur, notamment en procédant au contrôle des matières premières, s'est fondée sur de simples suppositions, BA...nt ainsi l'article 455 du code de procédure civile.

#### SIXIEME MOYEN DE CASSATION

Les victimes font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutées de leurs demandes tendant d'une part, à voir confirmées les fautes et la responsabilité quasi-délictuelle des sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France et, d'autre part, au paiement d'une provision et au prononcé d'une mesure d'expertise ;

AUX MOTIFS QUE sur la possibilité pour l'organisme habilité d'effectuer des visites inopinées, il est reproché à l'organisme habilité TRLP l'absence de « visites inopinées » ; que les personnes physiques appelantes, les intimés et intervenantes soutiennent notamment que l'inspection de la Food and Drug Administration (FDA) organisme public de surveillance de la santé aux Etats-Unis, et la lettre d'avertissement adressée à PIP le 22 juin 2000, la lettre de décembre 2000 de la Medical Devices Agency (MDA), agence de sécurité médicale britannique, des procédures judiciaires introduites en Grande Bretagne, les alertes de matériovigilance de l'AFSSAPS devaient conduire la société TÜV à effectuer des visites inopinées ; l'article 5.4 de l'annexe II de la directive ne prévoit qu'une « possibilité » de visites inopinées, lesquelles ne sont donc nullement obligatoires ; que les conditions de visites inopinées, qui ne s'apparentent pas à des audits, ne sont pas décrites dans le texte précité ; que comme il a été précisé, les vérifications périodiques n'avaient décelé aucune anomalie au « titre des informations pertinentes » remises ; qu'il ne peut être soutenu que les procédures engagées aux Etats Unis envers la société DOW CORNING en 1992 auraient dû, ipso facto, obliger TRLP à effectuer des visites inopinées que celles-ci ne pouvaient en aucun cas résulter du renforcement de la réglementation ; que sur l'intervention de la Food and Drug Administration (FDA), les distributeurs se réfèrent tout d'abord à une lettre qu'aurait

adressée la FDA à PIP en 1996, sans en indiquer la teneur et sans établir que ce document aurait été porté à la connaissance de TÜV RHEILAND ; que les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes invoquent une intervention de la FDA auprès de la société PIP en décembre 2000, qui s'est manifestée par une lettre, et une visite des lieux ; que ce courrier ne concernait pas les implants remplis de gel de silicone Nusil ; qu'il convient de relever que dans une réponse du gouvernement allemand à des parlementaires le 6 février 2012, il a été précisé que la lettre d'avertissement de la FDA au fabricant ne comprenait aucune évaluation de la sécurité et de la performance technique des implants mammaires, qui avaient, à l'époque, été fabriqués par le fabricant avec une solution saline comme produit de remplissage que de plus, à la connaissance du Gouvernement Fédéral allemand, la lettre d'avertissement n'était connue ni de l'organisme notifié ni de l'autorité française ou de l'Autorité Centrale des Länder pour la protection de la santé » ; que de surcroît, cette inspection de la FDA avait pour unique objet les implants PIP remplis de solution saline qui devaient se conformer aux conditions exigées par les standards américains, et ne portait donc pas sur les implants mammaires litigieux remplis de gel silicone, ou sur des procédures inadéquates de fabrication ; que les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes ne prouvent absolument pas que la société TRLP aurait eu connaissance d'une inspection des autorités américaines en la personne de la «Food and Drug Administration» (FDA) effectuée dans les locaux de la société PIP en mai 2000 et de la "lettre d'avertissement" adressée à cette même société le 22 juin 2000 ; qu'en outre les distributeurs ne peuvent sérieusement soutenir (p. 128) que « TÜV qui avait plus de pouvoir que la FDA n'a pas eu cette même approche (inspection des locaux), et a autorisé les implants PIP dans le monde, pendant que la FDA les interdisait aux USA et au Canada, et que les défaillances concernaient tous les types d'implants », puisqu'à cette époque, les prothèses remplies de gel de silicone étaient interdites de fabrication en France et qu'aucune certification n'était a fortiori intervenue pour les prothèses remplies de gel Nusil ; que sur la lettre d'alerte de la Medical Devices Agency (MDA) et les procédures introduites en Grande-Bretagne, les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes font état d'une lettre de la MDA de décembre 2000 qui a décidé « de ne pas implanter d'implants mammaires PIP en hydro gel » ; qu'au cours de l'année 2000, l'agence de surveillance médicale Britannique la « Medical Devices Agency » (MDA), a enquêté sur la sécurité des matériaux de remplissage (hydrogel, sérum physiologique, huile de soja) représentant une alternative au gel de silicone et utilisés par différents fabricants d'implants mammaires vendant leurs produits au Royaume-Uni ; que dans son rapport intitulé «Breast implants PIP hydrogel», cette agence indiquait que l'examen a révélé que l'évaluation de la sécurité biologique de ce produit par le fabricant est insuffisante du fait de l'absence de données sur la toxicité sur le long terme ou du suivi clinique associé à des défauts méthodologiques dans certains des tests pré-cliniques ; que la MDA relevait en effet que « seul un incident indésirable (notification d'une fuite de gel de remplissage, qui en est toujours à un stade précoce de l'enquête de la MDA) impliquant les implants mammaires PIP en Hydrogel a été rapporté ; que cependant, l'examen de la MDA a révélé que l'évaluation de la sécurité biologique de ce produit par le fabricant est insuffisante, du fait de l'absence de données sur la toxicité sur le long terme ou de suivi clinique, associé à des défauts méthodologiques dans certains des tests précliniques ; que la MDA n'a nullement évoqué une fraude de la société PIP, ni des problèmes dans la fabrication des prothèses ou dans l'utilisation de l'hydrogel. Les observations de la MDA concernaient une incertitude quant au devenir métabolique de la matière de remplissage ; que suite à un courrier de cette agence de décembre 2000 portant sur ces implants en hydrogel et non sur les implants en gel de silicone, la société TÜV Allemagne a effectué le 6 février 2001 dans les locaux de la société PIP un « audit extraordinaire » conduit par un auditeur allemand en présence d'un représentant de la Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG, autorité de supervision allemande des organismes notifiés en matière de dispositifs médicaux) ; que le compte rendu dressé lors de cette inspection indique qu'une visite de l'usine a été effectuée, y compris des zones de fabrication, qu'il y eu consultation de documentation et contrôle des données, «action corrective et préventive, système de vigilance européen, examen des contrats, archives qualité, dossiers de référence» ; qu'aucune anomalie n'a été relevée au cours de cet audit auquel participait un représentant de la ZGL dont le sérieux ne peut être suspecté ; que ce compte rendu de visite démontre que les investigations nécessaires ont été effectuées suite aux observations des autorités médicales britanniques et qu'aucun manquement de la société PIP dans la fabrication des prothèses n'a été relevé ; qu'à cette date, aucune certification de prothèses remplies de gel Nusil n'avait été donnée par TRLP ; que les distributeurs font état de l'intervention de la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA organisme de santé Britannique ayant succédé à la MDA) en 2002 sans en justifier autrement que par un article de presse ne présentant pas la moindre valeur probante et d'une lettre (pièce 109 distributeurs) non traduite et inexploitable ; que les intimés et intervenantes invoquent les alertes de la MHRA de 2003 et 2006 ; que si pour les alertes de l'année 2003, aucune pièce ne permet d'affirmer que la société TRLP en aurait été avisée, il n'en est pas de même pour les alertes de l'année 2006 ; qu'en effet, le 23 mai 2007 (pièce d3 consorts YYYY... et 30-33 tuv) la société TÜV Allemagne écrivait à Jean Claude EEEE... «Nous avons été informés par nos

autorités nationales que l'autorité britannique compétente a porté plainte contre votre société Poly implant Prothèse (PIP). La raison de cette plainte est la gestion trop lente d'incidents ainsi qu'une évaluation inappropriée des cas » que trois cas étaient énumérés ; que la lettre envoyée par la société TRLP à la société PIP le 23 mai 2007, suite à une plainte de l'autorité médicale britannique, et qui concernait la gestion d'incidents, a fait l'objet d'une réponse de la société PIP transmise à la ZLG (autorité de supervision allemande des organismes notifiés en matière de dispositifs médicaux) par la société TRLP le 8 août 2007 (pièce tuv 30-34) ; que dans ce courrier, l'organisme notifié rapportait les dires de la société PIP selon lesquels, elle était intervenue en temps utile ; que par cette lettre, la société TRLP précisait que le prochain audit examinerait la documentation, qui comprend naturellement en particulier la procédure de traitement des signalements et qu'au cours de l'audit à proprement parler, «cet aspect sera également traité de manière approfondie en considération de la présente demande d'explication » ; qu'au cours de l'audit qui a été réalisé du 4 au 7 septembre 2007 par M. BA..., auditeur allemand (pièce tuv 8d traduction p 12 et 13), le problème soulevé par la NHRA a été évoqué ; qu'il était indiqué que dans les trois cas précités, les causes premières identifiées (coupures dues à un traitement avec des instruments chirurgicaux, bulles provenant d'un traumatisme) sont documentées de manière compréhensible ; que chaque cas a été analysé en interne en temps voulu, cependant, la communication à l'autorité compétente a été différée ; qu'une action corrective a été mise en place suivant laquelle la base de données servant à documenter toutes les plaintes offre aujourd'hui un meilleur aperçu du statut des cas de vigilance «ouverts » afin d'éviter les retards inutiles dans le cadre de la procédure de notification ; que les cas recensés qui ont été analysés par la société TRLP avaient pour origine une cause extérieure à la conception des prothèses ; que l'organisme habilité a constaté des retards dans le processus de notification et a proposé des solutions ; qu'en aucun cas l'alerte de la MHRA n'a démontré des manquements dans la fabrication des prothèses pouvant laisser suspecter une fraude, élément pouvant déclencher une inspection inopinée ; que concernant les procédures judiciaires introduites en Grande-Bretagne, il n'est nullement établi que la société TRLP en aurait été avisée qu'il doit être souligné que dans leur rapport du 1er février 2012, l'ANSM et la Direction générale de la santé (DGS) mentionnaient qu'une trentaine de "plaintes" avaient été déposées en mai 2006 au Royaume-Uni en précisant que les autorités sanitaires britanniques n'avaient pas été informées de ces plaintes ; que les distributeurs ne peuvent soutenir qu'une seule visite inopinée, en 15 ans (13 ans indiquent les consorts YYYY...) aurait permis de découvrir « l'absence de conformité du produit » puisqu'il est nécessaire de rappeler que le gel de silicone Nusil n'a été autorisé en France qu'à compter de 2001 et que la certification des prothèses remplies de ce gel est intervenue en 2004 ; que les distributeurs, à l'appui de leurs argumentations, ne peuvent se référer à un document d'octobre 1996 intitulé «pré-audit » (pièce 108 distributeurs) indiquant que « la société PIP a montré dans le cadre de l'audit de certification qu'elle a installé un système d'assurance de la qualité correspondant au référentiel cité ci-dessus ; que cependant, tous les points ne sont pas conformes à la norme ; qu'il s'agit d'une non-conformité majeure » ; qu'en effet, les audits ultérieurs, et notamment ceux postérieurs à 2004 n'ont pas relevé une telle absence de conformité ; que sur les alertes de matériovigilance de l'AFSSAPS, le rapport édité par l'AFSSAPS en février 2012, dans lequel sont relatés les incidents de matériovigilance, ne mentionne pas que les problèmes recensés auraient été portés à la connaissance de l'organisme habilité ; que M. UUU... rappelle d'ailleurs que « aucune disposition législative ou réglementaire communautaire ou nationale ne prévoit que les organismes notifiés sont informés des signalements de matériovigilance transmis aux autorités sanitaires compétentes (en France, l'AFSSAPS jusqu'en 2012) ; que seule l'AFSSAPS était destinataire des signalements de matériovigilance (article R. 5212-5 du code de la santé publique) qu'elle était chargée de procéder à leur évaluation, si possible conjointement avec le fabricant du dispositif médical en cause ; qu'elle était également en relation avec les autorités sanitaires des autres Etats ayant inspecté la société PIP » ; que la société TRLP démontre qu'aucun des faits et alertes portés à sa connaissance n'auraient pu lui faire suspecter une fraude de la société PIP, la conduisant à effectuer des visites inopinées ; que par des audits périodiques et conformes à la directive, elle a en effet utilisé les moyens adéquats pour respecter ses obligations et il ne peut lui être reproché une quelconque faute ou négligence dans la mission qui lui était confiée ; que M. UUU... souligne que s'agissant des visites inopinées systématiques au fabricant, celles-ci n'étaient pas obligatoires au moment des faits ; que la pratique en vigueur consistait essentiellement à les mettre en oeuvre en présence d'un fait générateur, dont avait connaissance l'organisme notifié, susceptible notamment de remettre en cause la certification du produit ou du système de qualité ; qu'il ajoute que « par ailleurs, il convient de souligner que les pouvoirs d'investigation conférés aux organismes notifiés sont particulièrement réduits. Ils se limitent à la possibilité d'exiger du fabricant la communication de toute information et la réalisation de tout essai ou évaluation nécessaires à la conduite des vérifications qui lui incombent » ; que compte tenu du stratagème mis en place par les dirigeants de la société PIP et rappelé supra, même une visite inopinée n'aurait pas permis de déceler une quelconque fraude dans la mesure où les investigations que pouvaient effectuer des auditeurs étaient particulièrement réduites, ceux-ci ne disposant pas du pouvoir de se livrer à des perquisitions dans les locaux et

ordinateurs de la société ; que c'est ainsi que M. GGGG..., préposé de la société PIP a indiqué qu'il mentionnait systématiquement le gel Nusil dans le dossier de lot, même si ce gel n'était pas celui employé dans la confection des prothèses (jugement correctionnel p 843) ; que les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes n'apportent pas la preuve que des éléments factuels intervenus au cours de l'exécution des contrats passés entre les sociétés TRLP et PIP auraient pu laisser suspecter à l'organisme notifié des non-conformités dans la fabrication de prothèses mammaires, le conduisant à effectuer des visites inopinées, étant précisé que la preuve n'est pas rapportée que de telles visites auraient permis de découvrir postérieurement à 2004, la fraude mise en oeuvre par les dirigeants et le personnel de la société PIP ;

1) ALORS QUE commet une faute de nature à engager sa responsabilité l'organisme notifié qui, disposant du pouvoir d'effectuer des visites inopinées chez le fabricant de matériel médicaux, s'abstient d'effectuer ce type de contrôle bien que les dispositifs en cause présentent un risque élevé du fait soit de la fréquence des défauts de conformité affectant les dispositifs du type concerné soit de l'existence d'informations permettant de soupçonner des défauts de conformité dans les dispositifs ou chez leur fabricant ; qu'en considérant, pour exclure toute faute de la société TÜV Rheinland, que celle-ci n'avait, par principe, aucune obligation de mettre en oeuvre des visites inopinées, la cour d'appel a violé l'article 5.4 de l'annexe II de la directive 93/42 du 14 juin 1993, l'article R. 5211-40 du code de la santé publique, ensemble les articles 1382 et 1383 du code civil ;

2) ALORS QUE commet une faute de nature à engager sa responsabilité l'organisme notifié qui, disposant du pouvoir d'effectuer des visites inopinées chez le fabricant de matériel médicaux, s'abstient d'effectuer ce type de contrôle bien que les dispositifs présentent un risque élevé du fait soit de la fréquence des défauts de conformité affectant les dispositifs du type concerné soit de l'existence d'informations permettant de soupçonner des défauts de conformité dans les dispositifs ou chez leur fabricant ; qu'en se bornant à considérer que ni les lettres d'avertissement de la FDA et de la MDA, ni les alertes de matériovigilance de l'AFSSAPS ne pouvaient laisser penser à l'existence d'une fraude de la part du fabricant, sans rechercher, comme elle y était invitée, si la classification des prothèses mammaires dans la classe III, le précédent de l'affaire Dow Corning et le nombre très élevé de porteuses de prothèses PIP ne constituaient pas des indications suffisantes sur le risque élevé résultant de ces dispositifs médicaux justifiant que la société TÜV exécute périodiquement des visites inopinées dans les locaux de la société PIP, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 5.4 de l'annexe II de la directive 93/42 du 14 juin 1993, de l'article R. 5211-40 du code de la santé publique, ensemble les articles 1382 et 1383 du code civil ;

3) ALORS QUE commet une faute de nature à engager sa responsabilité l'organisme notifié qui, disposant du pouvoir d'effectuer des visites inopinées chez le fabricant de matériels médicaux, s'abstient d'effectuer ce type de contrôle bien que les dispositifs présentent un risque élevé ; qu'en se bornant à considérer, pour écarter toute faute de l'organisme notifié pour son abstention à organiser des visites inopinées, que la lettre d'avertissement adressée par la FDA à la société PIP le 22 juin 2000 ne concernait pas les implants mammaires devant être remplis de gel Nusil et que, au regard d'une réponse ministérielle du gouvernement allemand aux parlementaires de cet Etat, il n'était pas établi que la société TÜV ait eu connaissance de ladite lettre d'avertissement, sans rechercher, comme elle y était invitée, si la lettre de la FDA, bien qu'elle ne concerne pas les implants en gel de silicone, ne révélait pas dès l'année 2000 des pratiques douteuses au sein de la société PIP justifiant de visites inopinées pour l'ensemble de sa production ni si, compte tenue de la large publicité donnée à ce type de lettre par la FDA et de la spécialité professionnelle de la société TÜV, cette dernière ne devait pas être considérée comme devant avoir eu connaissance de cet avertissement, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 5.4 de l'annexe II de la directive 93/42 du 14 juin 1993, l'article R. 5211-40 du code de la santé publique, ensemble les articles 1382 et 1383 du code civil ;

4) ALORS QUE tout jugement doit être motivé ; qu'en écartant toute faute de l'organisme notifié résultant de l'absence d'organisation d'une visite inopinée sans examiner même sommairement l'argumentation et les pièces par lesquelles les victimes soutenaient que la société TÜV avait été informée de deux investigations de l'AFSSAPS en décembre 2000 et juin 2001 ayant révélé des non-conformités des prothèses PIP en silicone et justifiant, même après la certification de 2004, une visite inopinée (p. 71), la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile ;

5) ALORS QUE les motifs hypothétiques et d'ordre général équivalent à un défaut de motif ; qu'en retenant que compte tenu des pouvoirs limités de l'organisme notifié, la réalisation d'une visite inopinée de la société TÜV n'aurait pas permis

de déceler la fraude mise en oeuvre par la société PIP, la cour d'appel, qui ne pouvait déterminer l'issue des constats qui auraient pu être opérés dans le cadre d'une intervention par surprise, sans possibilité de préparation pour la société PIP tout comme lors de la découverte de la fraude par l'AFSSAPS, a écarté par de simples suppositions tout lien de causalité entre la faute invoquée et le dommage subi, BA...nt ainsi l'article 455 du code de procédure civile ;

6) ALORS QUE les distributeurs et les victimes ont expressément et précisément fait valoir qu'en cas de visite inopinée la société PIP n'aurait pas eu le temps de dissimuler les matériaux dont l'usage était prohibé ni de modifier les listes de fournisseurs si bien que la société TÜV aurait donc pu s'apercevoir de la fraude, ce qui n'impliquait pas qu'elle dispose d'un pouvoir de perquisition autre que les pouvoirs d'investigation étendus dont elle disposait ; qu'en se bornant à affirmer que la fraude mise en place par les dirigeants de la société PIP n'aurait pas permis à l'organisme notifié de déceler, en cas de visite inopinée, la composition frauduleuse des prothèses mammaires sans répondre à cette argumentation circonstanciée et opérante, la cour d'appel a violé l'article 455 du code de procédure civile. Moyens produits, au pourvoi incident, par la SCP Célice, Soltner, Texidor et Perier, avocat aux Conseils pour les sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France

#### PREMIER MOYEN DE CASSATION

(sur l'incompétence des juridictions françaises à l'égard de la société TRLP)

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'AVOIR admis sa compétence juridictionnelle pour connaître des demandes indemnitaires formées contre la société TRLP.

AUX MOTIFS PROPRES QUE : « Les appelantes personnes physiques, les intimées et intervenantes recherchent la responsabilité de la société TRLP et de la société TRF sur le fondement quasi délictuel. Ce fondement n'est pas contesté par les sociétés appelantes. La société TRLP est une société de droit allemand dont le siège social est situé à Nuremberg. Le Règlement (CE) n° 44/2001 du 22 décembre 2000 ("Règlement Bruxelles I") est applicable pour déterminer les juridictions territorialement compétentes.

1/ L'incompétence au titre de l'article 6 § 2 du Règlement Bruxelles I (intervention forcée). La société TRLP soulève tout d'abord les dispositions l'article 6§2 du Règlement "Bruxelles I" qui prévoit une compétence spéciale en cas d'appel en garantie ou de demande en intervention forcée et soutient l'absence de lien suffisant entre la demande originelle et la demande en intervention forcée formée à l'encontre de TRLP. L'article 6 du règlement précité prévoit que "cette même personne (personne domiciliée sur le territoire d'un Etat membre) peut aussi être atraite : §. 2 : s'il s'agit d'une demande en garantie ou d'une demande en intervention, devant le tribunal saisi de la demande originaire, à moins qu'elle n'ait été formée que pour traduire hors de son tribunal celui qui a été appelé". Ainsi qu'il l'a été exposé dans les faits, initialement, la société d'assurances ALLIANZ a fait assigner son assurée, la société PIP, en invoquant divers moyens (fausse déclaration intentionnelle, absence d'aléa...) afin de ne pas avoir à garantir les conséquences des sinistres occasionnés par les fautes de la société PIP. Les sociétés de distribution GF, EMI et J&D Medicals sont intervenues volontairement à l'instance pour soutenir que l'assureur devait sa garantie. Puis, les sociétés GF, EMI, et J&D Medicals ont assigné en intervention forcée les sociétés TRLP et TRF. L'objet de l'intervention de ces sociétés de distribution envers la compagnie ALLIANZ et de la mise en cause des sociétés TRLP et TRF était d'obtenir la réparation du préjudice causé par la fraude de la société PIP dans la fabrication de prothèses. Il existe un lien suffisant excluant un détournement du for, entre l'intervention des sociétés GF, EMI, et J&D Medicals devant le tribunal de commerce envers la société ALLIANZ et l'assignation en intervention forcée des sociétés TRLP et TRF, à savoir, l'indemnisation des préjudices dont elles prétendent avoir été victimes du fait des agissements de la société PIP. L'incompétence soulevée par la société TRLP sur le fondement de l'article 6 § 2 du règlement précité est rejetée.

2/ L'incompétence au titre de l'article 5 § 3 du Règlement "Bruxelles I" (lieu du fait dommageable). Selon l'article 1 du chapitre I: "Le présent règlement s'applique en matière civile et commerciale et quelle que soit la nature de la juridiction". L'article 2 du chapitre II prévoit que "Sous réserve des dispositions du présent règlement, les personnes domiciliées sur le territoire d'un Etat membre sont atraites, quelle que soit leur nationalité, devant les juridictions de cet Etat membre". L'article 3 précise que "Les personnes domiciliées sur le territoire d'un Etat membre ne peuvent être atraites devant les tribunaux d'un autre Etat membre qu'en vertu des règles énoncées aux sections 2 à 7 du présent

chapitre. Ne peuvent être invoquées contre elles notamment les règles de compétence nationales figurant à l'annexe I". Ce texte exclut donc l'application des dispositions de l'article 14 du code civil. L'article 5 indique que "Une personne domiciliée sur le territoire d'un Etat membre peut être atraite, dans un autre Etat membre : §.3 : en matière délictuelle ou quasi délictuelle, devant le tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit ou risque de se produire ;" La société TRLP avait pour mission en application [de] la Directive 93/42/CEE, ainsi que nous l'étudierons plus en détail ultérieurement, d'une part d'analyser le dossier de conception des prothèses fourni par le fabricant, analyse réalisée en Allemagne et d'autre part d'effectuer des audits sur les sites situés en France. La société TRLP soutient l'incompétence des juridictions françaises au titre de l'article 5 § 3 du Règlement Bruxelles I (lieu du fait dommageable) en se fondant sur un arrêt rendu le 1er février 2012 par la 1ère chambre civile de la Cour de Cassation (n° 10-24.843). Or cette décision n'est pas transposable à la procédure initiée devant le tribunal de commerce, ainsi qu'à la présente instance, contrairement à ce prétend la société TRLP, puisque les demandes formées à son encontre ne sont pas fondées sur un événement unique, l'analyse du dossier de conception, mais qu'il est aussi reproché à l'organisme notifié une absence de respect de ses autres obligations et notamment de la surveillance du produit. La présente procédure résulte de la fabrication de prothèses par la société PIP, implantée dans le département du Var, qui ne répondaient pas aux critères qu'elle avait fournis à l'organisme certificateur. Antérieurement à l'entrée en vigueur de la directive précitée, la Cour de Justice des Communautés Européennes, dans un arrêt du 30 novembre 1976 a jugé que : "l'expression "lieu où le fait dommageable s'est produit" (...) doit être entendue en ce sens qu'elle vise à la fois le lieu où le dommage est survenu et le lieu de l'événement causal. Il en résulte que le défendeur peut être attiré, au choix du demandeur, devant le tribunal soit du lieu où le dommage est survenu, soit du lieu de l'événement causal qui est à l'origine de ce dommage. L'événement causal à l'origine du dommage est la fabrication des prothèses réalisée de manière frauduleuse par la société PIP dont le siège social est situé dans le département du Var, ce qui rend les juridictions françaises compétentes pour statuer et ce, quelle que soit le domicile ou le siège social des intimés et intervenants.

3/ L'incompétence au titre de l'article 6 § 1 du Règlement Bruxelles I (domicile du co-défendeur). Invoquant l'article 6 § 1 du Règlement Bruxelles I, les sociétés appelantes, dans les motifs de leurs conclusions, soutiennent que le tribunal saisi doit être celui de l'un des co-défendeurs et non simplement l'un des tribunaux de l'Etat dans lequel l'un des co-défendeurs à son domicile. Il convient de relever que dans le dispositif des écritures, et au mépris de l'article 75 du code de procédure civile, il n'a pas été indiqué quelle serait la juridiction française compétente. Ce moyen est donc écarté. Conclusion sur les exceptions d'incompétence soulevées. Les exceptions d'incompétence territoriale soulevées par la société TRLP sont rejetées ;

ET AUX MOTIFS EVENTUELLEMENT ADOPTES QUE : "Attendu que les exceptions d'incompétence invoquées par TÜV RHEINLAND PRODUCTS LGA GMBH sont motivées, soulevées avant toute défense au fond et fins de non-recevoir et qu'elles comportent l'indication de la juridiction devant laquelle la cause devrait être renvoyée, le Tribunal les déclarera recevables ; Attendu, sur leur mérite, qu'il ne peut être contesté que la localisation du fait générateur et causal des conséquences dommageables alléguées, que celles-ci soient matérielles, corporelles ou psychiques, se situe sur le site de conception et de fabrication des implants mammaires de la SA P.I.P. en liquidation, à LA SEYNE SUR MER où les contrôles, reconnus dans les écritures des entités de TÜV , ont nécessairement été exercés, en qualité d'Organisme Notifié, qu'ainsi le litige peut être tranché par le Tribunal de Commerce du ressort, la certification subséquente et l'autorisation d'estampille CE délivrées par TUV Allemagne , invoquées comme motivant la compétence d'une Juridiction allemande, étant totalement détachable du lieu de fabrication ; Attendu en effet que le chapitre II du Règlement de Bruxelles n° 44/2001 du 22 décembre 2000 traite de la compétence en ces termes : "Une personne domiciliée sur le territoire d'un Etat membre peut être atraite dans un autre Etat membre" : Article 5/3 "en matière délictuelle ou quasi délictuelle, devant le Tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit ou risque de se produire", de plus l'Article 6/2 stipule que cette même personne peut être atraite "s'il s'agit d'une demande en garantie ou d'une demande en intervention, devant le Tribunal saisi de la demande originaire, à moins qu'elle n'ait été formée que pour traduire hors de son Tribunal celui qui a été appelé" ; Attendu qu'il convient de rappeler que la demande originaire des Distributeurs des produits P.I.P. a été introduite le 24 JUIN 2011 après être intervenus volontairement le 5 mai 2011 devant le Tribunal de céans, jointe dans un premier temps à l'instance opposant la Société d'assurances ALLIANZ au Liquidateur judiciaire de la SA P.I.P., pour être disjointe ensuite, uniquement en raison des nombreux reports nécessités par les successives interventions volontaires à l'instance d'innombrables porteuses d'implants, disjonction amplement justifiée par l'espace-temps écoulé entre les deux décisions ; Attendu que la présente instance concerne bien divers appels en garantie, d'une part directement puisque TÜV est notificateur et certificateur CE. du fabricant P.I.P. dont les produits sont incriminés, et

indirectement du fait de l'existence des contrats d'assurance garantissant la responsabilité professionnelle de cette dernière, souscrits auprès de HDI GERLING et AXA, quand bien même TÜV ait cru bon s'abstenir d'appeler ses Assureurs dans la cause ; Attendu que les intervenantes de nationalité étrangère ou domiciliées à l'Etranger se joignent à la présente instance, au titre d'une demande en réparation d'un préjudice corporel dont le fait dommageable et générateur est identique à celui des Distributeurs, se situant à La Seyne sur Mer comme rappelé, qu'en application des dispositions du code de procédure civile français les juridictions du ressort sont compétentes ; Attendu que SAS TÜV RHEINLAND France. ne soulève aucune exception d'incompétence ; Attendu enfin qu'aucun grief n'est et ne peut être invoqué par TÜV RHEINLAND LGA PRODUCTS GMBH, que de plus le bon sens et une bonne administration de la Justice veulent qu'il n'y ait aucun éparpillement d'instances saisies pour des demandes ayant trait à une même cause ; Attendu qu'il y a lieu en conséquence de rejeter les exceptions d'incompétence soulevées, le Tribunal de commerce de Toulon devant se déclarer compétent et appliquer par conséquent la Loi française » ;

1) ALORS QU'AUX termes de l'article 5 § 3 du Règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil du 22 décembre 2000 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale (dit « règlement Bruxelles I »), la juridiction compétente pour connaître d'une action en responsabilité délictuelle est le tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit ; que le lieu du fait dommageable s'entend du lieu où le dommage a été subi par cette dernière ou du lieu de survenance du fait générateur de responsabilité ; que ce fait générateur s'entend de la faute d'action ou d'omission spécialement imputée à la partie dont la responsabilité est recherchée ; qu'en retenant la compétence des juridictions françaises pour connaître des demandes formées par les intervenantes personnes physiques et distributeurs étrangers contre la société TRLP au motif que « l'événement causal à l'origine du dommage est la fabrication des prothèses réalisées de manière frauduleuse par la société PIP dont le siège est situé dans le département du Var », quand il lui appartenait de localiser le fait générateur de responsabilité spécialement imputé à la société TRLP, dont la responsabilité était ici recherchée, la Cour d'appel s'est déterminée par un motif impropre à fonder sa propre compétence juridictionnelle pour connaître des demandes dirigées contre cette société, privant sa décision de base légale au regard du texte susvisé ;

2) ALORS QUE le fait générateur de responsabilité qui détermine le for compétent en matière délictuelle s'entend de la faute qui constitue prétendument la cause directe, impulsive et déterminante du dommage allégué par le demandeur à l'action ; qu'en l'espèce, les distributeurs et intervenantes personnes physiques reprochant en substance à la société TRLP d'avoir certifié le système de qualité de la société PIP ainsi que son dossier de conception, sans détecter la fraude commise par cette dernière, le fait générateur, au sens de l'article 5 § 3 du règlement Bruxelles I, devait être localisé en Allemagne, Etat à partir duquel avaient été émises les certifications litigieuses, qui constitueraient la cause directe, impulsive et déterminante des dommages invoqués par les distributeurs et intervenantes personnes physiques ; qu'en retenant néanmoins sa compétence pour connaître de l'action en responsabilité dirigée contre la société TRLP au motif que les distributeurs et intervenantes personnes physiques invoquaient, au soutien de leurs demandes, un manquement allégué de l'organisme notifié à de prétendues obligations de contrôle et de surveillance qui s'étaient déroulées en France, sans rechercher, comme elle y était invitée (v. conclusions des sociétés TRLP et TRF, p. 45), si, abstraction faite des audits, qui ne constituaient qu'un aspect du processus de certification, les demandes formulées contre la société TRLP ne se rattachaient pas en fait à des décisions prises en Allemagne tenant à la délivrance de certificats, au maintien et au renouvellement de ces certificats ou encore au fait de confier des missions à des auditeurs, et si ces décisions prises en Allemagne ne constituaient pas, parmi les faits imputés à TRLP, la prétendue cause directe, impulsive et déterminante des préjudices allégués par les distributeurs et intervenantes personnes physiques, la Cour d'appel a derechef privé sa décision de base légale au regard de l'article 5 § 3 du règlement Bruxelles I ;

3) ALORS QU'il résulte de l'article 6 § 2 du règlement Bruxelles I que toute personne domiciliée sur le territoire d'un Etat membre peut être atraite, s'il s'agit d'une demande en garantie ou d'une demande en intervention, devant le tribunal saisi de la demande originaire, à moins que l'intervention ne présente aucun lien avec la demande initiale ; qu'en retenant sa compétence sur le fondement de cette disposition sans rechercher, comme elle y était invitée (v. conclusions des sociétés TRLP et TRF, p. 43 s.) si la société TRLP n'avait pas été artificiellement atraite dans un litige auquel elle était étrangère, dès lors que le litige originaire dans lequel elle avait été appelée, par le jeu d'interventions volontaire et forcée successives, opposait la compagnie d'assurances Allianz à la société PIP et concernait la seule validité du contrat d'assurance, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 6 § 2 du règlement Bruxelles I ;

4) ALORS ENFIN QUE ni « le bon sens », notion inexistante en droit et indéfinissable, ni la connexité ne constituent des chefs de compétence au sens du règlement Bruxelles I ; qu'en retenant la compétence des juridictions françaises pour connaître des demandes formées contre la société TRLP au motif adopté des premiers juges que « le bon sens et une bonne administration de la Justice veulent qu'il n'y ait aucun éparpillement d'instances saisies pour des demandes ayant trait à une même cause », la Cour d'appel a violé les articles 2 à 24 du règlement susvisé.

## DEUXIEME MOYEN DE CASSATION

(sur l'absence de lien suffisant entre les demandes originaires, d'une part, et l'intervention forcée des sociétés GF, EMI et J&D Medicals et l'intervention volontaire des sociétés Ofok, Imosa, J&D Aesthetics et de personnes physiques se prétendant porteuses d'implants mammaires PIP, d'autre part)

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'AVOIR rejeté les fins de non-recevoir présentées par les sociétés TRLP et TRF.

AUX MOTIFS PROPRES QUE : « Comme il a été indiqué supra, l'objet de l'intervention des sociétés de distribution GF, EMI et J&D Medicals envers la compagnie Allianz, et de la mise en cause des sociétés TRLP et TRF était d'obtenir la réparation du préjudice causé par la fraude de la société PIP dans la fabrication de prothèses. Dès lors, par application de l'article 331 du code de procédure civile, étant rappelé que la notion de lien suffisant relève de l'appréciation souveraine du juge du fond, et sans qu'il y ait lieu de s'arrêter aux fondements juridiques différents entre l'instance initiale, les mises en cause, et leur objet, les interventions forcées de la société TRLP et la société TRF devant le premier juge sont recevables. Sur l'irrecevabilité des interventions volontaires. Les appelantes soutiennent que les interventions volontaires des sociétés Ofok, IMOSA et J&D Aesthetics et de diverses personnes physiques sont irrecevables puisqu'elles ne présentent en aucun cas le lien suffisant exigé par l'article 325 du Code de Procédure Civile. La Cour reprendra les motifs déjà exposés pour relever l'existence du lien suffisant entre l'instance introduite par la société Allianz et les diverses interventions des parties victimes de la société PIP » ;

ET AUX MOTIFS ADOPTES QUE : « A/ L'intervention directe par ses auteurs, de TÜV RHEINLAND France , dans la certification des produits de SA P.I.P confère de facto un droit à agir de la part des Distributeurs de ces produits, comme des porteuses d'implants mammaires PIP ; B/ La certification ainsi que l'autorisation de marquage CE sur les produits PIP, dont les entités de TUV RHEINLAND avaient la responsabilité de contrôler et de suivre, es qualités de "NOTIFIES", constituent un lien suffisant permettant aux trois derniers Distributeurs d'intervenir volontairement à l'action en intervention forcée, et aux porteuses d'implants mammaires d'intervenir volontairement aux cotés des trois premiers Distributeurs » ;

ALORS QUE l'intervention forcée doit, à peine d'irrecevabilité et afin d'éviter toute dilution du litige, présenter un lien suffisant avec les demandes originaires ; qu'en l'espèce, il résulte des constatations mêmes de l'arrêt attaqué qu'alors que l'instance originaire avait été introduite par la compagnie d'assurances Allianz à la seule fin de provoquer l'annulation du contrat d'assurance la liant à la société PIP, les sociétés GF, EMI et J&D Medicals, distributeurs étrangers d'implants fabriqués par PIP, étaient intervenus volontairement, d'abord à titre accessoire aux fins de soutenir la validité du contrat d'assurance, puis à titre principal, afin d'obtenir le versement d'indemnités provisionnelles de la part de cette compagnie d'assurances, avant d'assigner elles-mêmes en intervention forcée les sociétés TRLP et TRF aux fins de voir engager la responsabilité délictuelle de ces dernières sur le fondement de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ; qu'en déclarant recevable une telle intervention forcée au motif propre que cette intervention présentait un lien suffisant avec des demandes formulées par les distributeurs précités, eux-mêmes intervenants volontaires, et au motif adopté que la certification des implants PIP par TRLP conférait aux distributeurs étrangers un intérêt suffisant à faire intervenir celle-ci et la société TRF, sans rechercher, comme elle y était invitée (v. conclusions des sociétés TRLP et TRF, p. 51), si cette intervention forcée n'était pas dépourvue de tout lien avec le litige originaire, qui concernait la seule validité du contrat d'assurance conclu entre PIP et Allianz, et si les sociétés TRLP et TRF n'avaient pas été ainsi attirées dans une instance à laquelle elles étaient totalement étrangères, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 325 du code de procédure civile, ensemble l'article 331 du même code ;

ALORS EN OUTRE QU'en déclarant recevables les demandes formulées par voie d'interventions volontaires par les sociétés Ofok, Imosa, J&D Aesthetics et des personnes physiques affirmant porter ou avoir porté des implants PIP à

l'encontre des sociétés TRLP et TRF, consécutivement à la demande en intervention forcée formée par les sociétés GF, EMI et J&D Medicals contre TRLP et TRF, alors que cette intervention forcée était elle-même irrecevable et que les sociétés TRLP et TRF n'auraient jamais dû être mises en cause dans un litige qui ne les concernait pas, la Cour d'appel a violé les articles 325 du code de procédure civile et 328 du même code ;

ALORS ENFIN QU'en déclarant recevables les demandes formées par les sociétés Ofok, Imosa, J&D Aesthetics et des personnes physiques affirmant porter ou avoir porté des implants PIP, toutes intervenantes volontaires, contre les sociétés TRLP et TRF sans rechercher si ces interventions volontaires et ces demandes présentaient un lien suffisant avec le litige originaire, qui concernait la seule validité du contrat d'assurance conclu entre la société PIP et la compagnie d'assurances Allianz, la Cour d'appel a violé l'article 325 du code de procédure civile.

### TROISIEME MOYEN DE CASSATION

(sur l'absence d'intérêt à agir de diverses demanderesses)

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'AVOIR rejeté les fins de non-recevoir présentées par les sociétés TRLP et TRF ;

AUX MOTIFS QUE « sur l'irrecevabilité des demandes pour absence d'intérêt direct et personnel à agir de certaines intervenantes. L'intérêt à agir, qui est apprécié souverainement par le juge du fond, peut être défini comme l'avantage ou l'utilité de la prétention à la supposer fondée. La cour ne pourra se prononcer sur le bien fondé de chacune des prétentions qui, en l'espèce est l'existence d'un préjudice indemnisable, que si une faute de la société TRLP et/ou de la société TRF est prouvée, ainsi qu'un lien de causalité entre la faute et le dommage invoqué. Les personnes porteuses d'implants mammaires justifient donc d'un intérêt à agir. La même observation est faite au titre de l'irrecevabilité des demandes d'une intervenante au titre d'implants mis sur le marché avant les certifications de TRLP » (arrêt, p. 105) ;

1) ALORS QUE si l'intérêt à agir n'est pas subordonné à la démonstration préalable du bien-fondé de l'action, la partie qui exerce une action en responsabilité délictuelle doit préalablement démontrer que les fautes ou négligences qu'elle impute à la personne à l'encontre de laquelle elle agit sont susceptibles d'avoir lésé ses intérêts ; qu'ainsi, les intervenantes personnes physiques, qui demandaient la réparation du préjudice que leur aurait causé les manquements qu'elles imputaient aux sociétés TRLP et TRF dans le cadre de la certification du système de qualité de la société PIP et de son dossier de conception, étaient, à tout le moins, tenues de justifier de leur intérêt à agir en rapportant la preuve de ce qu'elles étaient ou avaient été chacune porteuses d'implants mammaires IMGHC en gel de silicone fabriqués par la société PIP et mentionnés dans les certificats émis par la société TRLP, seuls concernés par la présente instance ; qu'en l'espèce, les sociétés TRLP et TRF faisaient valoir que plus de 1.500 intervenantes personnes physiques n'avaient pas rapporté la preuve de leur qualité de porteuse (ou d'ancienne porteuse) de tels implants mammaires, de sorte qu'elles ne justifiaient pas, en l'état, de leur intérêt à agir ; que, pour reconnaître néanmoins un intérêt à agir à la totalité des personnes physiques intervenantes, la Cour d'appel énonce que l'intérêt à agir se définit « comme l'avantage ou l'utilité de la prétention à la supposer fondée » et qu'elle ne pourra elle-même se prononcer sur le bien-fondé de chacune des prétentions que si une faute de la société TRLP ou de la société TRF est prouvée, ainsi qu'un lien de causalité avec le dommage invoqué ; qu'en se prononçant de la sorte, quand il lui appartenait de caractériser l'intérêt à agir des parties intervenantes, lesquelles devaient, avant de démontrer que les implants en gel de silicone fabriqués par la société PIP et concernés par les certificats émis par la société TRLP aient pu leur causer un dommage, établir la réalité de cette implantation, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 31 du code de procédure civile ;

2) ALORS QU'EN justifiant l'intérêt à agir des intervenantes à l'encontre desquelles les sociétés TRLP et TRF faisaient valoir qu'elles ne rapportaient pas la preuve de leur qualité de porteuses d'implants mammaires IMGHC en gel de silicone fabriqués par la société PIP et mentionnés dans les certificats émis par la société TRLP, par cette seule constatation que ces personnes étaient prétendument « porteuses d'implants mammaires » et auraient justifié par conséquent d'un intérêt à agir, la Cour d'appel a privé, de plus fort, sa décision de base légale au regard de l'article 31 du code de procédure civile.

### QUATRIEME MOYEN DE CASSATION

(sur l'application de la loi allemande)

Il est fait grief à l'arrêt attaqué d'AVOIR déclaré la loi française applicable au litige ;

AUX MOTIFS PROPRES QUE : « Selon l'article 4 du Règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement Européen applicable aux obligations non contractuelles : "Sauf dispositions contraires du présent règlement, la loi applicable à une obligation non contractuelle résultant d'un fait dommageable est celle du pays où le dommage survient, quel que soit le pays où le fait générateur du dommage se produit et quels que soient le ou les pays dans lesquels des conséquences indirectes de ce fait surviennent". "Toutefois, lorsque la personne dont la responsabilité est invoquée et la personne lésée ont leur résidence habituelle dans le même pays au moment de la survenance du dommage, la loi de ce pays s'applique" . "S'il résulte de l'ensemble des circonstances que le fait dommageable présente des liens manifestement plus étroits avec un pays autre que celui visé aux paragraphes 1 o[u] 2, la loi de cet autre pays s'applique. Un lieu manifestement plus étroit avec un autre pays pourrait se fonder, notamment, sur une relation préexistante entre les parties, telle qu'un contrat, présentant un lien étroit avec le fait dommageable en question". Ainsi qu'il l'a été indiqué supra, le fait dommageable s'est produit dans les usines françaises de la société PIP situées dans le Var, lieu où ont été réalisés les audits, la responsabilité de la société TRF, société de droit français est recherchée par les intimés et intervenants. Il résulte donc des dispositions précitées, des faits et de la procédure ci-dessus relatée, que la loi française est applicable à la présente procédure » (arrêt, p. 105) ;

ET AUX MOTIFS EVENTUELLEMENT ADOPTES QUE : « Attendu que les exceptions d'incompétence invoquées par TÜV RHEINLAND PRODUCTS LGA GMBH sont motivées, soulevées avant toute défense au fond et fins de non-recevoir et qu'elles comportent l'indication de la juridiction devant laquelle la cause devrait être renvoyée, le Tribunal les déclarera recevables ; Attendu, sur leur mérite, qu'il ne peut être contesté que la localisation du fait générateur et causal des conséquences dommageables alléguées, que celles-ci soient matérielles, corporelles ou psychiques, se situe sur le site de conception et de fabrication des implants mammaires de la SA P.I.P. en liquidation, à LA SEYNE SUR MER où les contrôles, reconnus dans les écritures des entités de TÜV, ont nécessairement été exercés, en qualité d'Organisme Notifié, qu'ainsi le litige peut être tranché par le Tribunal de Commerce du ressort, la certification subséquente et l'autorisation d'estampille C E délivrées par TUV Allemagne , invoquées comme motivant la compétence d'une Juridiction allemande, étant totalement détachable du lieu de fabrication ; Attendu en effet que le chapitre II du Règlement de Bruxelles n° 44/2001 du 22 décembre 2000 traite de la compétence en ces termes : "Une personne domiciliée sur le territoire d'un Etat membre peut être atraite dans un autre Etat membre" : Article 5/3 "en matière délictuelle ou quasi délictuelle, devant le Tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit ou risque de se produire", de plus l'Article 6/2 stipule que cette même personne peut être atraite "s'il s'agit d'une demande en garantie ou d'une demande en intervention, devant le Tribunal saisi de la demande originaire, à moins qu'elle n'ait été formée que pour traduire hors de son Tribunal celui qui a été appelé" ; Attendu qu'il convient de rappeler que la demande originaire des Distributeurs des produits P.I.P. a été introduite le 24 JUIN 2011 après être intervenus volontairement le 5 mai 2011 devant le Tribunal de céans, jointe dans un premier temps à l'instance opposant la Société d'assurances ALLIANZ au Liquidateur judiciaire de la SA P.I.P., pour être disjointe ensuite, uniquement en raison des nombreux reports nécessités par les successives interventions volontaires à l'instance d'innombrables porteuses d'implants, disjonction amplement justifiée par l'espace-temps écoulé entre les deux décisions ; Attendu que la présente instance concerne bien divers appels en garantie, d'une part directement puisque TÜV est notificateur et certificateur CE. du fabricant P.I.P. dont les produits sont incriminés, et indirectement du fait de l'existence des contrats d'assurance garantissant la responsabilité professionnelle de cette dernière, souscrits auprès de HDI GERLING et AXA, quand bien même TÜV ait cru bon s'abstenir d'appeler ses Assureurs dans la cause ; Attendu que les intervenantes de nationalité étrangère ou domiciliées à l'Etranger se joignent à la présente instance, au titre d'une demande en réparation d'un préjudice corporel dont le fait dommageable et générateur est identique à celui des Distributeurs, se situant à La Seyne sur Mer comme rappelé, qu'en application des dispositions du code de procédure civile français les juridictions du ressort sont compétentes ; Attendu que SAS TÜV RHEINLAND France. ne soulève aucune exception d'incompétence ; Attendu enfin qu'aucun grief n'est et ne peut être invoqué par TÜV RHEINLAND LGA PRODUCTS GMBH, que de plus le bon sens et une bonne administration de la Justice veulent qu'il n'y ait aucun éparpillement d'instances saisies pour des demandes ayant trait à une même cause ; Attendu qu'il y a lieu en conséquence de rejeter les exceptions d'incompétence soulevées, le Tribunal de commerce de Toulon devant se déclarer compétent et appliquer par conséquent la Loi française » (jugement, p. 139) ;

1) ALORS QUE les dispositions du Règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (dit règlement « Rome II ») ne s'appliquent qu'aux faits générateurs de responsabilité survenus après son entrée en vigueur, fixée au 11 janvier 2009 ; qu'en se fondant uniquement sur les dispositions de ce règlement pour déclarer la loi française applicable au litige, alors qu'il résultait de ses propres constatations que les faits dommageables imputés aux sociétés TRLP et TRF étaient pour l'essentiel antérieurs au 11 janvier 2009 et que la société TRLP avait été mandatée par PIP en qualité d'organisme notifié entre 1997 et 2010, la Cour d'appel a violé l'article 31 du règlement Rome II ;

2) ALORS QUE la loi applicable à la responsabilité extra-contractuelle est celle du pays sur le territoire duquel le fait dommageable a été commis, lorsque celui-ci est survenu avant l'entrée en vigueur du règlement Rome II ; que lorsque la responsabilité recherchée prend sa source dans une pluralité de faits générateurs localisés dans plusieurs Etats, il appartient au juge d'appliquer la loi du pays avec lequel le fait dommageable présente les liens les plus étroits ; qu'en jugeant que la loi française était applicable au litige, au motif que « le fait dommageable s'est produit dans les usines françaises de la société PIP situées dans le Var, lieu où ont été réalisés les audits », sans rechercher, comme elle y était invitée (v. conclusions des sociétés TRLP et TRF, p. 45), si, abstraction faite de ces audits, qui ne constituaient qu'un aspect du processus de certification, les demandes formulées contre les sociétés TRLP et TRF ne se rattachaient pas principalement à des analyses réalisées et des décisions prises en Allemagne, tenant essentiellement à la délivrance, au maintien ou au renouvellement de certificats ou encore au fait de confier des missions à des auditeurs, la Cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 3 du code civil, ensemble l'article 4 du règlement Rome II pour la part des faits générateurs de responsabilité survenus après son entrée en vigueur ;

3) ALORS, enfin, QUE la loi française ne devient pas applicable à une action en responsabilité extra-contractuelle par ce seul motif que les juridictions françaises se déclarent compétentes pour en connaître ; qu'en jugeant la loi française applicable au litige, au motif propre que la France est « le lieu où [...] la responsabilité de la société TRF, société de droit français est recherchée par les intimés et intervenants » et au motif adopté des premiers juges « qu'il y a lieu de rejeter les exceptions d'incompétences soulevées, le Tribunal de commerce de Toulon devant se déclarer compétent et appliquer par conséquent la Loi française », la Cour d'appel a violé l'article 3 du code civil, ensemble l'article 4 du règlement Rome II pour la part des faits générateurs de responsabilité survenus après son entrée en vigueur.

## Décision attaquée

Cour d'appel d'aix-en-provence 02  
2 juillet 2015 (n°13/22482)

## Textes appliqués

Articles [528](#), [612](#), [640](#), [643](#) et [684](#) du code de procédure civile, 3, 5, 6 et 7 de la Convention de La Haye du 15 novembre 1965 relative à la signification et la notification à l'étranger des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale.

Articles [528](#), [612](#), [640](#), [643](#) et [684](#) du code de procédure civile et 1er à 4 de la Convention d'aide mutuelle judiciaire, d'exequatur des jugements et d'extradition entre la France et le Maroc du 5 octobre 1957, annexée au décret n° 60-11 du 12 janvier 1960.

Article 31 du code de procédure civile.

Article [455](#) du code de procédure civile.

Articles 528, 612, 640, 643, 675 et 684 du code de procédure civile, 9, paragraphe 1, du règlement n° 1393/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 relatif à la signification et à la notification dans les Etats membres des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale (signification ou notification des actes), et abrogeant le règlement (CE) n° 1348/2000 du Conseil.

Articles R. 665-1 à R. 665-47 du code de la santé publique.

Article R. 5211-56, 2° et 4°, du même code, transposant en droit interne les points 2 et 5 de l'annexe XI de la directive 93/42 et successivement applicables en la cause.

Article 1382, devenu 1240 du code civil.

Article 612 du code de procédure civile.

Articles 609 et 611 du code de procédure civile.

## **Les dates clés**

- Cour de cassation Première chambre civile 10-10-2018
- Cour d'appel d'Aix-en-Provence 02 02-07-2015