

10 octobre 2018

Cour de cassation

Pourvoi n° 15-26.115

Première chambre civile – Formation de section

ECLI:FR:CCASS:2018:C100611

Texte de la décision

Entête

CIV. 1

LG/LM

COUR DE CASSATION

Audience publique du 10 octobre 2018

Cassation

Mme BATUT, président

Arrêt n° 611 FS-D

Pourvois n° W 15-26.115
et T 15-26.388 JONCTION

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 :

I. Statuant sur le pourvoi n° W 15-26.115 formé par :

1°/ M. AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA... RRRRRRRRRRRRRRRRRRR... , exerçant sous la raison sociale Ofok commerce Syrie, domicilié [...]

2°/ la société J et D Medicals, société de droit bulgare, dont le siège est Ulitsa Tsar Ivan Assen II n° 28, appartement 6, 1124, Sofia (Bulgarie),

3°/ la société EMI Importacao E Distribuicao Ltda, société de droit brésilien, société à responsabilité limitée, dont le siège est rua Bertolina Kendrik de Oliveira 848, Almirante Tamandaré-PR 83501-150 (Brésil),

4°/ la société GF Electromedics Srl, société de droit italien, dont le siège est Via Reginaldo Giuliani 505, 50141 Florence (Italie),

5°/ la société Implementos Medicos Ortopedicos, société de droit mexicain, dont le siège est calle Hospital 223, Colonia Centr, 44280 Guadalajara Jalisco(Mexique),

6°/ la société J & D Aesthetics, société de droit roumain, dont le siège est Stada Prometeu NR 22, BL 13 F SC, Bucarest (Roumanie),

7°/ Mme Francine X..., épouse Y..., domiciliée [...],

8°/ Mme Marie-Pascale Z..., domiciliée [...],

9°/ Mme Luna A..., domiciliée [...],

10°/ Mme Victoria B..., domiciliée [...],

11°/ Mme Mandy C..., épouse D..., domiciliée [...],

12°/ Mme Camille E..., domiciliée [...],

13°/ Mme FFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFF... , domiciliée chez M. Oleg F...[...],

14°/ Mme Sandrine G..., domiciliée [...],

15°/ Mme Carole H..., domiciliée [...],

16°/ Mme Daisy I..., épouse J..., domiciliée [...],

17°/ Mme Valérie K..., domiciliée [...],

18°/ Mme Maryline L..., domiciliée [...],

- 19°/ Mme Gwenaëlle M..., domiciliée [...],
- 20°/ Mme Eugénie N..., épouse O..., domiciliée [...],
- 21°/ Mme Carole P..., domiciliée [...],
- 22°/ Mme Bérengère GGGGGGGGGGGGGGGGGGGGG... , domiciliée [...],
- 23°/ Mme Sandrine Q..., domiciliée [...],
- 24°/ Mme Karine RRRR... , domiciliée [...],
- 25°/ Mme Maryline R..., domiciliée [...],
- 26°/ Mme Alexia S..., domiciliée [...],
- 27°/ Mme Soufia T..., domiciliée [...],
- 28°/ Mme HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... , domiciliée [...],
- 29°/ Mme Julia U..., domiciliée [...]
- 30°/ Mme Laetitia V..., domiciliée [...],
- 31°/ Mme Fabienne W..., épouse XX..., domiciliée chez M. Laurent YY...[...],
- 32°/ Mme Monique ZZ..., épouse AA..., domiciliée [...],
- 33°/ Mme Virginie BB..., domiciliée [...],
- 34°/ Mme Corine CC..., domiciliée [...],
- 35°/ Mme Isabelle DD..., épouse EE..., domiciliée [...],
- 36°/ Mme Sarah FF..., domiciliée [...],
- 37°/ Mme Catherine GG..., domiciliée [...],
- 38°/ Mme Catherine HH..., domiciliée [...],
- 39°/ Mme Brigitte II..., domiciliée [...],
- 40°/ Mme Stéphanie IHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH..., domiciliée [...],
- 41°/ Mme Nathalie JJ..., domiciliée [...],
- 42°/ Mme Antonella KK..., domiciliée [...],
- 43°/ Mme Virginie JJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJ... , épouse LL..., domiciliée [...],
- 44°/ Mme Rolande MM..., épouse NN..., domiciliée [...],
- 45°/ Mme Isabelle OO..., épouse PP..., domiciliée [...],

46°/ Mme Elzbieta QQ..., épouse RR..., domiciliée [...],

47°/ Mme Yamina SS..., domiciliée [...],

48°/ Mme Sabrina TT..., épouse UU..., domiciliée [...],

49°/ Mme Nicole VV..., épouse WW..., domiciliée [...],

50°/ Mme Claire XXX..., domiciliée [...],

51°/ Mme KKKKKKKKKKKKKKKKKKKKK... , domiciliée [...],

52°/ Mme Emmanuelle YYY..., épouse ZZZ..., domiciliée [...],

53°/ Mme Sylvia YYY..., épouse AAA..., domiciliée [...],

54°/ Mme Nathalie BBB..., domiciliée [...],

55°/ Mme Martine CCC..., épouse DDD..., domiciliée [...],

56°/ Mme Carole EEE..., domiciliée [...],

57°/ Mme Christine FFF..., domiciliée [...],

58°/ Mme Paule GGG..., épouse LTUV , domiciliée [...],

59°/ Mme Brigitte HHH..., épouse III..., domiciliée [...],

60°/ Mme Nicole JJJ..., domiciliée [...],

61°/ Mme Victoria-Elizabeth KKK..., domiciliée [...],

62°/ Mme Joanna-Louise LLL..., domiciliée [...]),

63°/ Mme OOOO...-Gabrielle MMM..., domiciliée [...],

64°/ Mme Kaye-Louise MMM..., domiciliée [...],

65°/ Mme Corine-Angela NNN..., domiciliée [...] (Royaume-Uni),

66°/ Mme Dale-Marie OOO..., domiciliée [...]

67°/ Mme MMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMM... , domiciliée [...],

68°/ Mme Gail-Louise PPP..., domiciliée [...]),

69°/ Mme Catherine-Elizabeth QQQ..., domiciliée [...]

70°/ Mme Nathalie-Jane RRR..., domiciliée [...],

71°/ Mme NNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN... OOOOOOOOOOOOOOOOOOOO..., domiciliée [...] (Royaume-Uni),

72°/ Mme Sabrina-Dawn SSS..., domiciliée [...] (Royaume-Uni),

73°/ Mme PPTruchot , domiciliée [...] QX (Royaume-uni),

74°/ Mme QQSudre , domiciliée [...] ,

75°/ Mme Sandra-Christiane TTT..., domiciliée [...] ,

76°/ Mme Marie-Shevonne UUU..., domiciliée [...] ,

77°/ Mme Michelle VVV..., domiciliée [...] ,

78°/ Mme Caroline WWW..., domiciliée [...] ,

79°/ Mme Sharon XXXX..., domiciliée [...]),

80°/ Mme Laura YYYY..., domiciliée [...] ,

81°/ Mme Jacqueline-Denise ZZZZ..., domiciliée [...] ,

82°/ Mme Deborah-Jayne AAAA..., domiciliée [...] ,

83°/ Mme Ann BBBB..., domiciliée chez M. Laurent I...[...] ,

84°/ Mme Carol BBBB..., domiciliée [...] ,

85°/ Mme Louise CCCC..., domiciliée [...] ,

86°/ Mme Janet DDDD..., domiciliée [...] (Royaume-Uni),

87°/ Mme Joanne EEEE..., domiciliée [...] ,

88°/ Mme Lindsey FFFF..., domiciliée [...] ,

89°/ Mme Sarah-Louise GGGG..., domiciliée [...] (Royaume-Uni),

90°/ Mme Lauren-Theresa HHHH..., domiciliée [...] (Royaume-Uni),

91°/ Mme Wendy IILL..., domiciliée [...] ,

92°/ Mme Karen JJJJ..., domiciliée [...]),

93°/ Mme Marisol Vargas KKKK..., 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 la société 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 ;

II. Statuant sur le pourvoi n° T 15-26.388 formé par :

- 1°/ Mme Ingrid VVVVVVVVVVVVVVVVV... , domiciliée [...],
- 2°/ Mme Mariela LLLL... [...], domiciliée [...],
- 3°/ Mme Marisela MMMM... NNNN..., domiciliée [...],
- 4°/ Mme OOOO... Estela MMMM... WWWWVVVVVVVVVVVVVVVVVVVV... , domiciliée [...],
- 5°/ Mme Claritza PPPP... QQQQ..., domiciliée [...],
- 6°/ Mme RRRR... PPPP... De [...], domiciliée [...],
- 7°/ Mme IrisPPPP... MMMMMMMM... , domiciliée [...],
- 8°/ Mme OOOO... Flor SSSS... De TTTT..., domiciliée [...],
- 9°/ Mme UUUU... SSSSSSSSSS... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... VVV... WWWW..., domiciliée [...],
- 10°/ Mme YYYYYYYYYYYYYYYYYY... XXXX..., domiciliée [...],
- 11°/ Mme YYYYY... SSSSSSSSSS... ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ... ZZZZZ... Gomez, domiciliée [...],
- 12°/ Mme OOOO... Isabel AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA... , domiciliée [...],
- 13°/ Mme Gloria BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... , domiciliée [...]
- 14°/ Mme Karla CCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... Palma, domiciliée [...],
- 15°/ Mme Paula AAAAA..., domiciliée [...]
- 16°/ Mme Lorena DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD... , domiciliée [...],
- 17°/ Mme Evelyn EETüv , domiciliée [...],
- 18°/ Mme BBBBB... CCCCC... DDDDD..., domiciliée [...],
- 19°/ Mme Francis OOOO... EEEEE... Z..., domiciliée [...],
- 20°/ Mme Margareth OOO... FFFFF..., domiciliée [...],
- 21°/ Mme Barbara GGGGG... , domiciliée [...],
- 22°/ Mme Alicia P... HHHHH..., domiciliée [...],
- 23°/ Mme IIIII... P... YYY..., domiciliée [...],
- 24°/ Mme Leonilda FFFFFFFFFFFFFFFFFF... JJJJ..., domiciliée [...],
- 25°/ Mme Teresa RRRR... [...], domiciliée [...],
- 26°/ Mme Merlyn ZZZZZZZZZZ... GGGGGGGGGGGGGGGGGGGGG..., domiciliée [...],
- 27°/ Mme Marlene ZZZZZZZZZZ... CCCCCC... , domiciliée [...]),

28°/ Mme XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... , domiciliée [...],

29°/ Mme Erika SSSSSSSSS... IIIIIIIIIIIIIIIIIIIII... KKKKK... LLLLL..., domiciliée [...],

30°/ Mme Leticia JJJJJJJJJJJJJJJJJJJ... , domiciliée [...],

31°/ Mme Emil SSSSSSSSS... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... , domiciliée [...],

32°/ Mme XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... MMMMM... ZZZZZ..., domiciliée [...],

33°/ Mme Olga QQQQQQQQQQQQQQQQQQ... KKKKKKKKKKKKKKKKKKKKK... , domiciliée [...],

34°/ Mme NNNNN... SSSSSSSSS... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... OOOOO... OOOO..., domiciliée [...],

35°/ Mme EsperanzaPPPPP..., domiciliée [...],

36°/ Mme Jennifer QQQQQ... De [...], domiciliée [...] (Venezuela),

37°/ Mme Thailys SSSSSSSSS... IIIIIIIIIIIIIIIIIIIII... QQQQQ..., domiciliée [...]

38°/ Mme RRRR... LLTUV , domiciliée [...],

39°/ Mme Ana Isabel MMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMM... , domiciliée [...],

40°/ Mme Lidia HHHHH... KKKKKKK... , domiciliée [...],

41°/ Mme Augusta NNNNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN... , domiciliée [...],

42°/ Mme RRRRR... FFFFF... SSSSS..., domiciliée [...],

43°/ Mme OOOO... TTTT... FFFFF... UUUUU..., domiciliée [...],

44°/ Mme Veronika OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO..., domiciliée [...],

45°/ Mme Maura CCCC... PPPTruchot , domiciliée [...],

46°/ Mme Beatriz VVVVV..., domiciliée [...],

47°/ Mme WWWWW... XXXXX... YYYYYY..., domiciliée [...],

48°/ Mme OOOO... ZZZZZZ... , domiciliée [...],

49°/ Mme Sofia SSSSSSSSS... IIIIIIIIIIIIIIIIIIIII... MMMMM... AAAAAA..., domiciliée [...],

50°/ Mme Karla MMMMM... AAAAAA..., domiciliée [...],

51°/ Mme BBBBBB... MMMMM... , domiciliée [...],

52°/ Mme CCCCCC... MMMMM... , domiciliée [...],

53°/ Mme Vicky DDDDDD... DDDDD..., domiciliée [...],

54°/ Mme XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... Hidalgo EEEEEEE..., domiciliée [...],

55°/ Mme OOOO... QQQSudre KKKK... , domiciliée [...] (Venezuela),

56°/ Mme FFFFFF... , domiciliée [...] ,

57°/ Mme GGGGGG... YYYYYYYYYYYYYYYYYY..., domiciliée [...] ,

58°/ Mme Judith RRRRRRRRRRRRRRRRRRRRR... LLLLLLLLLL... , domiciliée [...]

59°/ Mme IIIII... JJ..., domiciliée [...] ,

60°/ Mme JJJJJ... KKKKKK... LLLLLL..., domiciliée [...] ,

61°/ Mme Waleska SSSSSSSSSSSSSSSSSSSS... , domiciliée [...]

62°/ Mme MMMMMM... NNNNNN..., domiciliée [...] ,

63°/ Mme Antonia NNNNNN... HHHHHH..., domiciliée [...] ,

64°/ Mme Daniela NNNNNN... OOOOOO..., domiciliée [...] ,

65°/ Mme Keila TTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTT... LLLLLLLLLL... UFrance , domiciliée [...] ,

66°/ Mme Katy VVVVVVVVVVVVVVVVVV... , domiciliée [...] (Venezuela),

67°/ Mme PPPPPP... QQQQQQ..., domiciliée [...] ,

68°/ Mme RRRRRR... SSSSSS... TTTTTT..., domiciliée [...] ,

69°/ Mme Ana Sofia WWWWWWWWWWWWWWWWWWWWW... ZZZZZZZZZZ... , domiciliée [...] ,

70°/ Mme UUUUUU... UUUUU... KKKK..., domiciliée [...] ,

71°/ Mme Katherine TTTT... [...], domiciliée [...] ,

72°/ Mme VVVVV... WWWWW... DDDDD..., domiciliée [...] ,

73°/ Mme Teresa Palma XXXXXX..., domiciliée [...] ,

74°/ Mme Adriana Romina YYYYYY... , domiciliée [...] ,

75°/ Mme OOOO... SSSSSSSSSS... RRRR... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... WWWW... OOOO..., domiciliée [...]

76°/ Mme ZZZZZZ... AAAAAA..., domiciliée [...]),

77°/ Mme Marianela BBBBBBBB... BBBBBBBB..., domiciliée [...] ,

78°/ Mme Leida YYYYYYYYYYYYYYYYYY... , domiciliée [...] ,

79°/ Mme ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ..., domiciliée [...] ,

80°/ Mme OOOO... Angelina AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA... , domiciliée [...] ,

81°/ Mme Gabriela CCCCCC..., domiciliée [...] ,

109°/ Mme FFFFFFFF... GGGGGGGG... HHHHHHHH..., domiciliée [...],

110°/ Mme Yolibeth IIIIIII... JJJJJJ..., domiciliée [...] (Italie),

111°/ Mme MMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMM... SSSSSSSSS... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX...
NNNNNNNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN... , domiciliée [...],

112°/ Mme VVVVV... Ventura FFFFF..., domiciliée [...],

113°/ Mme Candelaria OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO..., domiciliée [...],

114°/ Mme Mayra PPPPTruchot HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH..., domiciliée [...],

115°/ Mme Antonia QQQQQQQQQQQQQQQQ... MMMMMMM..., domiciliée [...],

116°/ Mme OOOO... RRRRRRRRRRRRRRRRRRRRR... MMMM..., domiciliée [...],

117°/ Mme Elaine SSSSSSSSS... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX..., domiciliée [...],

118°/ Mme KKKKKKK... LLLLLLLL... A domiciliée [...],

119°/ Mme Gabriela LLLLLLLL..., domiciliée [...],

120°/ Mme Karina LLLLLLLL... VVVVVVVVVVVVVVVVVV..., domiciliée [...]),

121°/ Mme OOOO... WWWWWWWWWWWWWWWWWWWWW... KKKK..., domiciliée [...],

122°/ Mme Paola XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... YYYYYYYYYYYYYYYYYY...,
domiciliée [...],

123°/ Mme MMMMMMMM... NNNNNNNN... OOOOOOOO..., domiciliée [...],

124°/ Mme Nancy AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA..., domiciliée [...],

125°/ Mme Yesenia BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD..., domiciliée [...],

126°/ Mme Haydee EEEET÷v HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... FFFFFFFFFFFFFFFFFF..., domiciliée [...],

127°/ Mme Samantha GGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGG... ZZZZZZZZZZ..., domiciliée [...],

128°/ Mme Gabriela MMMM... MMMM..., domiciliée [...],

129°/ Mme Sara MMMM... DDDDDD..., domiciliée [...] (Venezuela),

130°/ Mme Naiker MMMM... PPPPPPP..., domiciliée [...],

131°/ Mme OOOO... Isabel MMMM... LLLLLLLLLL..., domiciliée [...],

132°/ Mme QQQQQQQQ... PPPP... MMMM..., domiciliée [...],

133°/ Mme RRRRRRRR... SSSSSSSSS... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... PPPP..., domiciliée [...],

159°/ Mme P P P P P P P P... Q Q Q Q Q Q Q Q... W W W W..., domiciliée [...],

160°/ Mme RRRRRRRRR... SSSSSSSSS... CCC..., domiciliée [...],

161°/ Mme TTTTTTTTT... UUUUUUUUU... LLLLL..., domiciliée [...],

162°/ Mme OOOO... Cecilia QQQQSudre HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... RRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRR... , domiciliée [...]

163°/ Mme Brigitte UUUFrance , domiciliée [...],

164°/ Mme Elisa GGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGG... VVVVVVVVVVVVVVVVVVV... , domiciliée [...],

165°/ Mme Flor XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD... OOOO... , domiciliée [...]

166°/ Mme Kellys SSSSSSSSS... IHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... VVVVVVV..., domiciliée [...],

167°/ Mme Blanca XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD... YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY... , domiciliée [...],

168°/ Mme WWWWWWWWW...XXXXXXXXXX... PPPP..., domiciliée [...],

169°/ Mme ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA... De Pichardo, domiciliée [...],

170°/ Mme YYYYYYYYY... ZZZZZZZZZ... KKKKKKKKK..., domiciliée [...]

171°/ Mme AAAAAAAAA... BBBB BBBB... CCCCCCCCC..., domiciliée [...]

172°/ Mme Hilda BBBB BBBB BBBB BBBB BBBB... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC..., domiciliée [...],

173°/ Mme Ingrid DDDDDDDDD... , domiciliée [...],

174°/ Mme EEEEEEEEE... DDDDDDDDD... LLLLLLLL..., domiciliée [...],

175°/ Mme Eliana DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD... DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD... EEEEEtÜv , domiciliée [...],

176°/ Mme OOOO... EEEEEEEEEEEEE... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... FFFF..., domiciliée [...],

177°/ Mme Irene SSSSSSSSS... ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ... AAAAA... CCCCCC..., domiciliée [...],

178°/ Mme Gladis IHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... JJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJ... KKKKKKKKKKKKKKKKKKKKKKK..., domiciliée [...],

179°/ Mme NNNN... FFFFFFFF... GGGGG..., domiciliée [...],

180°/ Mme Diana MMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMM... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... NNNNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN..., domiciliée [...],

181°/ Mme Laura GGGGGGGG... , domiciliée [...],

182°/ Mme Esther OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO... , domiciliée [...],

183°/ Mme Ana PPPPPTruchot , domiciliée [...],

- 184°/ Mme Ircka SSSSSSSSSS... IHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... Caldera De JJ..., domiciliée [...],
- 185°/ Mme Claudia GGGGGGGGGG..., domiciliée [...],
- 186°/ Mme Jenny JJJJJJJ..., domiciliée [...],
- 187°/ Mme Milagros QQQQQQSudre , domiciliée [...],
- 188°/ Mme TTTT... RRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRR... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... , domiciliée [...],
- 189°/ Mme Taryn SSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSS... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... TTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTT... , domiciliée [...]
- 190°/ Mme EEEEEEEEEEEE... UUUUFrance UUUUU..., domiciliée [...],
- 191°/ Mme Katherine SSSSSSSSSS... IHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... , domiciliée [...],
- 192°/ Mme Petra VVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVV... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH...
WWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWW... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX..., domiciliée [...],
- 193°/ Mme Ileana WWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWW... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH...
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ..., domiciliée [...],
- 194°/ Mme OOOO... IHHHHHHHH... LLLLLL... Caceres, domiciliée [...],
- 195°/ Mme Angie LLLLLL... AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA..., domiciliée [...],
- 196°/ Mme Mariam LLLLLL... UUUUU..., domiciliée [...]
- 197°/ Mme Danny LLLLLL... JJJJJJJJ..., domiciliée [...]
- 198°/ Mme Ana LLLLLL... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC..., domiciliée [...],
- 199°/ Mme MMMMMMMM... KKKKKKKKKK... LLLLLLLLLL..., domiciliée [...],
- 200°/ Mme MMMMMMMMMM... NNNNNNNNNN... OOOOOOOOOO..., domiciliée [...],
- 201°/ Mme Darinka PPPPPPPPP... JJ..., domiciliée [...],
- 202°/ Mme OOOO... QQQQQQQQQQ... Chacon CCCCCCCC..., domiciliée [...],
- 203°/ Mme Ada NNNN... RRRRRRRRRR..., domiciliée [...],
- 204°/ Mme SulayL..., domiciliée [...]
- 205°/ Mme GledysL... TTTTTTTTTT..., domiciliée [...],
- 206°/ Mme Emma OOOO... DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD..., domiciliée [...],
- 207°/ Mme VVVVV..., domiciliée [...],
- 208°/ Mme Patricia EEEEEETüv , domiciliée [...],

231°/ Mme CCCCCCCCCC... KKKKK... CCCCCC..., domiciliée [...]

232°/ Mme Laura TTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTT... DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD... , domiciliée [...],

233°/ Mme NN... UUUUUFrance , domiciliée [...],

234°/ Mme Yelitza OOOO... DDDDDDDDDDDDD... EEEEEEEEEEE..., domiciliée [...],

235°/ Mme FFFFFFFF... SSSSSSSSS... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... Doria ZZZZ..., domiciliée [...],

236°/ Mme Sandra VVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVV... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH...
WWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWW... CCCCCCCC..., domiciliée [...]

237°/ Mme GGGGGGGGGGG... SSSSSSSSS... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... HHHHHHHHHHH..., domiciliée [...],

238°/ Mme Elizabeth JJJJJJJJJ... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... , domiciliée [...],

239°/ Mme Liliana YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH...
ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ... , domiciliée [...],

240°/ Mme Karla BBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... IIIIIIIII... JJJJJJJJ..., domiciliée [...],

241°/ Mme KKKKKKKKKKK... IIIIIIIII..., domiciliée [...],

242°/ Mme LLLLLLLLLLL... MMMMMMMMMMMM... NNNNNNNNNNN..., domiciliée [...],

243°/ Mme Marines MMMM..., domiciliée [...],

244°/ Mme OOOOOOOOOOO... OO... UUUUU... , domiciliée [...],

245°/ Mme EEEEEETüv HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... FFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFF... ZZZZZZZZZ..., domiciliée [...],

246°/ Mme Josibell MMMMM... PPPPPPPPPP..., domiciliée [...],

247°/ Mme Lisbeth MMMMM... , domiciliée [...],

248°/ Mme MMMMMMMMM... VVVVVVV..., domiciliée [...],

249°/ Mme Cecilia QQQQQQQQQQ... , domiciliée [...],

250°/ Mme Eliana GGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGG... YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY...
HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... IIIIIIIIIIIIIIIIIIIII..., domiciliée [...]

251°/ Mme Elizabeth JJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJ... , domiciliée [...],

252°/ Mme Isabell TTTTTTTTTT... NN... , domiciliée [...],

253°/ Mme RRRRRRRRRR... KKKKKKKKKKKKKKKKKKKKKKKKKKK... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... LLLLLLTUV ,
domiciliée [...],

254°/ Mme Angela MMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMM... , domiciliée [...]

255°/ Mme Gressy OOOO... , domiciliée [...],

304°/ Mme Maribel AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... NNNNNNN..., domiciliée [...],

305°/ Mme Marylin JJ... QQQQQQQQQQQQ..., domiciliée [...],

306°/ Mme Yesenia RRRRRRRRRRRR... JJ... SSSSSSSSSSSS..., domiciliée [...],

307°/ Mme Elizabeth OOOO... BBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... ,
domiciliée [...]

308°/ Mme FlorBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBB..., domiciliée [...],

309°/ Mme Flor Lugo LLLLLLLLLLLLLL..., domiciliée [...] ,

310°/ Mme TTTTTTTTTTTT... SSSSSSSSSS... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... UUUUUUUUUUUU... RRRRRRRRRR..., domiciliée [...],

311°/ Mme Carla Milagro BBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... LLLLLLLLLLTUV , domiciliée [...] ,

312°/ Mme Nicida OOOO... VVVVVVVVVV... WWWWWWWWWWWWW..., domiciliée [...],

313°/ Mme XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... Lyon KKKKK..., domiciliée [...],

314°/ Mme TTTTT... OOOO... WWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWWW...
MMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMM... YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... FFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFF... TTTTITTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTT...
OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO... , domiciliée [...] ,

315°/ Mme XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... , domiciliée [...],

316°/ Mme XXXXXXXXXXXXX... YYYYYYYYYYYYYY... OOOO..., domiciliée [...],

317°/ Mme Monica DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... ,
domiciliée [...] ,

[illegible]

319°/ Mme Marianela DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC...
OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO... QQQQQQQQQQQQSudre RRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRRR... ,
domiciliée [...] ,

320°/ Mme Daniela Maldonado ZZZZZZZZZZZZZZ..., domiciliée [...],

321° / Mme OOOO... SSSSSSSSSS... IHHHHHHHHHHH... RRRRRRRRRR..., domiciliée [...],

322°/ Mme Magda OOOO..., domiciliée [...],

Page 22 / 83

CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... , domiciliée [...],

524°/ Mme FFFFFFFFFFFFFFFFFF... KKKKK... CCCCCCCCCCCCCC..., domiciliée [...],

525°/ Mme GGGGGGGGGGGGGGGGGG... HHHHHHHHHHHHHHHHHH... IIIIIIIIIIIII... JJJJJJJJJJJJJ..., domiciliée [...],

526°/ Mme MMMMMMMMM... JJJJJJJJ... KKKKKKKKKKKKKKKKK..., domiciliée [...],

527°/ Mme Katherine MMMMM... GGGGGGGGGGGG..., domiciliée [...],

528°/ Mme Karem DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC...
HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... JJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJ... YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY...
OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO... VVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVV...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC...
GGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGGG..., domiciliée [...],

529°/ Mme ZZZZZZZZ... GGGGGGGGGGGG..., domiciliée [...],

530°/ Mme RRR... JJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJ...
OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO... YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... UUUUUUUUUUUUUUUUUUUFrance
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC...
WW... IIIIIIIIIII... NNNNNNNNN..., domiciliée [...],

531°/ Mme OOOO... TTTT... VVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVVV...
ZZ... YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY...
HH... UUUUUUUUUUUUUUUUUUUFrance
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... LLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLTUV CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... , domiciliée [...],

532°/ Mme Gloria OOOO... LLLLLLLLLLLLLLLLLL..., domiciliée [...],

533°/ Mme Liliana OOOO... MMMMMMMMMMMMMMMMMMM..., domiciliée [...],

534°/ Mme NNNNNNNNNNNNNNNNNNN... OOOO... MMMMMM..., domiciliée [...],

535°/ Mme OOOO... Gabriela OOOO... WWW...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... UUUUUUUUUUUUUUUUUUUFrance YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... , domiciliée [...],

536°/ Mme Fatima FFFF... SSSSSSSSS... ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ... , domiciliée [...],

537°/ Mme Raquel FFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFF... YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY...
OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO... OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... TTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTT...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... UUUUUUUUUUUUUUUUUUUFrance
HH... MMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMMM...
CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... FFFF..., domiciliée [...],

Page 35 / 83

Donne acte à la société GF Electromedics Srl du désistement du pourvoi n° W 15-26.115 en ce qu'il est dirigé contre la société TÜV Rheinland LGA Products GmbH , venant aux droits de la société TÜV Rheinland Product Safety GmbH , et la société TÜV Rheinland France ;

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 TUV), 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 TUV ; 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 Nusal 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 ;

Moyens

Sur le premier moyen, le deuxième moyen, pris en ses quatrième, cinquième, sixième et septième branches, le troisième moyen, pris en sa deuxième branche, du pourvoi principal n° W 15-26.115, le moyen unique du pourvoi principal n° T 15-26.388, pris en ses première, sixième et septième branches, et les quatrième moyens des pourvois incidents n° W 15-26.115 et T 15-26.388, pris en leur troisième branche, rédigées en termes identiques, réunies, ci-après annexés :

Motivation

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

Moyens

Sur les premiers moyens des pourvois incidents n° W 15-26.115 et T 15-26.388, rédigés en termes identiques, dont l'examen est préalable, réunis :

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, 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 État membre peut être atraite, dans un autre État 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 les deuxièmes moyens des mêmes pourvois, rédigés en termes identiques, réunis :

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'assurance, 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 du Conseil 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 les quatrième moyens des mêmes pourvois, pris en leurs deux premières branches, rédigés en termes identiques, réunis :

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, paragraphe 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, paragraphe 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 n° W 15-26.115, pris en sa troisième branche :

Attendu que Mme X... et quatre-vingt-six autres personnes, invoquant la qualité de victimes des agissements de la société PIP, de ses dirigeants et de son personnel, ainsi que M. RRRRRRRRRRRRRRRRRRR... et quatre autres distributeurs d'implants mammaires (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 Conseil 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 TRF, 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, ABCD...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 les troisièmes moyens des pourvois incidents n° W 15-26.115 et T 15-26.388, pris en leurs premières branches, rédigées en termes identiques, réunis :

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 pré-remplis 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 n° W 15-26.115, 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. TTTTTTTTTTTTTTTTTT..., 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 des pourvois n° W 15-26.115 et T 15-26.388 :

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 au pourvoi n° W 15-26.115 la somme globale de 12 000 euros et aux demandeurs au pourvoi n° T 15-26.388 la somme globale de 3 500 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.

Moyens annexés

MOYENS ANNEXES au présent arrêt

Moyens produits par la SCP Potier de La Varde, Buk-Lament et Robillot, avocat aux Conseils, pour les quatre-vingt-douze demandeurs au pourvoi principal n° W 15-26.115

PREMIER MOYEN DE CASSATION

Les victimes (n°7 à 93) et les distributeurs (n°1 à 6) font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutés de leur 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 RheinlandProduct 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, violant ainsi l'article 1134 du code civil ;

3) ALORS QUE tout jugement doit être motivé ; qu'en se bornant à considérer que les victimes ne prouvaient 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 TUV 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.

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. FFFFFFFTTTTTTTTTTTTTTTTTT... ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... HHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHHH... BBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... JJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJ... YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY... OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO..., 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.

ET AUX MOTIFS QUE le rapport d'audit des 24, 25 et 26 novembre 2004 effectué par M. VVVVVVVVVVVVVVVV... démontre (pièce tñv 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 WWWWWWWWWWWWWWWWWW... 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 tñv 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 avvertie 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 avvertie 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 tñv 8b) effectué par un auditeur allemand, assisté par un auditeur français, M. FFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFF...

Page 46 / 83

plusieurs barils portant l'étiquette Nusal ; 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. FFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFFF...

ZZ... CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC...

CCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC... HH...

BBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... JJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJJ...

YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY... OOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOOO... (pièce tûv 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 distributeurs et des victimes selon laquelle des agents de la société TUV 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 TUV 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 distributeurs et 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, en toute hypothèse, lesdites conditions générales avaient été produites par les distributeurs accompagnées d'une traduction libre (pièce 144, prod.), ces documents n'étant d'ailleurs qu'une nouvelle communication de ceux produits par TUV sous les n° 32, 33 et 34 ; qu'en refusant d'examiner les conditions générales en raison de ce qu'elles n'auraient pas été traduites, la cour d'appel a dénaturé les pièces versées aux débats et ainsi violé l'article 1134 du code civil ;

3°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, ABCD...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 ;

4) 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. XXXXXX... en qualité d'auditeur principal les 2 et 3 novembre 1998, ni celle de M. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX... lors de l'audit de recertification du 16 au 18 juillet 2002, ni l'intervention de M. YYYYYYYYYYYYYYYYYY... lors de l'audit de surveillance du 27 au 29 mars 2006, ni la présence de M. UUUUUUUUUUUUUUUUUU... 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 ;

5) 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 ;

6) 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 ;

7) 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 (n°7 à 93) et les distributeurs (n°1 à 6) font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutés de leur 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 PPP... 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 Hannelore ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ... 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 (TUV Allemagne) et TUV 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-traitant 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. UUUUUUUUUUUUUUUUUUU..., 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 (n°7 à 93) et les distributeurs (n°1 à 6) font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutés de leur 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, TUV 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 TUV Rheinland :

non-conformité n° TUV 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. TTTTTTTTTTTTTTTTTT..., assistant spécialisé - pharmacien inspecteur de santé publique, cité dans ta lettre envoyée par le conseil des sociétés TUV 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

Page 50 / 83

Page 51 / 83

ALORS QUE les victimes et les distributeurs 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 TUV 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 distributeurs, pp. 116 à 123 ; 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 TUV, a violé l'article 455 du code de procédure civile.

Les victimes (n°7 à 93) et les distributeurs (n°1 à 6) font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutés de leur 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 ;

Page 52 / 83

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 ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ..., salariée de PIP a indiqué lors de l'instruction (p. 83 jugement correctionnel) que Jean-Claude BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... 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 TUV, 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 TUV 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 concordaient ; qu'elle indiquait (pièce c4 consorts PPP..., 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. ZZZZZ..., 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. CCCCCCCCCCCCCCCCCC..., responsable de la société PIP a exposé lors de l'instruction que « lors des audits de la société TUV, 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 CCCCCCCCCCCCCCCCCC... a précisé qu'il ne donnait pas d'instruction avant les contrôles de la société TUV ; 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. DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD..., 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 TUV, 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 TUV 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. BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB..., 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 TUV ; 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, ABCD...nt ainsi l'article 455 du code de procédure civile.

Les victimes (n°7 à 93) et les distributeurs (n°1 à 6) font grief à l'arrêt infirmatif attaqué de les avoir déboutés de leur 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 TUV 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 TUV Rheinland ; 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 « TUV 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 fabriquant 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 TUV 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 intimées 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 PPP... et 30-33 tuv) la société TUV Allemagne écrivait à Jean Claude BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... « 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. ABCD..., 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 PPP...) 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. TTTTTTTTTTTTTTTTTT...

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. TTTTTTTTTTTTTTTTTT... 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. DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD..., 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 TUV 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 TUV 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 TUV 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 TUV, 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, d'une part, les victimes soutenaient que la société TUV 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), d'autre part, les distributeurs 1) faisaient valoir que les quantités très insuffisantes de gel Nusil déclarées par PIP pour assurer la production des prothèses de silicone auraient dû attirer l'attention de la société TUV 2) mentionnaient que l'agence sanitaire australienne TGA avait relevé des non-conformités importantes dans le processus de production de la société PIP (p. 139), 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 TUV 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, ABCD...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 TUV 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. Moyen produit par la SCP Spinosi et Sureau, avocat aux Conseils, pour Mme VVVVVVVVVVVVVVVVV... et cinq cent quatre-vingt-dix-neuf autres demandeurs au pourvoi principal n° T 15-26.388

Il est fait grief à l'arrêt attaqué, infirmatif de ce chef, d'avoir débouté de l'ensemble de leurs demandes les parties exposantes et d'avoir ainsi refusé de retenir la responsabilité des sociétés TÜV Rheinland LGA Products GmbH et TÜV Rheinland France ;

Aux motifs que :

« En application de la directive 93/42/CEE, l'organisme habilité choisi par le fabricant doit remplir deux séries d'obligations qui se situent :

- lors de la certification elle-même,
- lors du suivi.

A) SUR LE RESPECT DE LA PROCEDURE DE CERTIFICATION.

1/ Sur l'intervention de la société TÜV Rheinland Product Safety.

La procédure d'homologation obéit aux dispositions de la directive 93/42/CEE modifiée notamment par la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003.

La directive n° 93/42/CEE du 14 juin 1993, prévoit en effet qu'un dispositif médical ne peut être mis sur le marché en Europe que s'il respecte les exigences essentielles de santé et de sécurité imposées par la directive. Afin que les implants mammaires puissent bénéficier d'un niveau de sécurité optimale, la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003, a procédé à une requalification de ces prothèses en les faisant passer de la classe IIb à la classe III.

Cette directive a prévu que les implants mammaires mis sur le marché avant le 1er septembre 2003 au titre de l'article 11, paragraphe 3, point a), ou de l'article 11, paragraphe 3, point b) iii), de la directive 93/42/CEE font l'objet d'une procédure de réévaluation de la conformité en tant que dispositifs médicaux de la classe III avant le 1er mars 2004.

Ces textes ont été transposés en droit français et insérés dans les articles L 5211-1 et suivants et R 5211-1 et suivants du code de la santé publique.

Selon ces dispositions, et par application de l'article 11 de la directive, pour les dispositifs médicaux de la classe III, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) visée à l'annexe II ;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III en liaison :

b-1) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV

ou

b-2) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe V.

Comme il le sera développé plus avant, pour obtenir la certification des prothèses 11VIGHC remplies de gel de silicone de marque Nusal, la société PIP a choisi la procédure de « déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité » définie à l'annexe II de la directive n° 93/42/CEE.

Cette directive prévoit dans l'article 3-1 de l'annexe II les obligations incombant au fabricant qui est tenu d'effectuer une demande qui comprend notamment :

- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance.

L'article 3.2 de l'annexe précitée décrit le contenu des documents qui doivent être soumis à l'organisme notifié.

L'article 3.3 spécifie que « l'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes à ces exigences ».

L'article 4.3. de l'annexe indique que « l'organisme notifié examine la demande et, si le produit est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception ».

L'organisme habilité avait donc pour mission :

avant le 1er septembre 2003 (date de la reclassification des implants mammaires comme dispositifs médicaux de la classe III par la directive 2003/12/CE du 3 février 2003), d'évaluer uniquement le système complet de management de la qualité du fabricant ;

à partir du 1er septembre 2003

- d'une part d'examiner et d'analyser le dossier de conception du produit (il s'agit d'un dossier de documentation technique qui contient une description de la conception, de la fabrication et des performances du dispositif médical),
- d'autre part, d'évaluer le système complet de management de la qualité du fabricant (c'est à dire de la conception jusqu'au contrôle final des dispositifs médicaux).

Le 15 octobre 1997, la société PIP a signé un contrat avec la société TÜV France , pour l'obtention de l'évaluation TÜV Rheinland par lequel "le client [PIPI s'engage à participer au système de certification de TÜV Rheinland Product Safety GmbH , Cologne, (Allemagne),

La durée de la certification est de 5 ans.

La société TRLP a délivré deux types de certificats fondés sur l'annexe II de la directive 93/42/CE en ses articles 3 à 6 :

a/ certificats relatifs au système qualité à compter de 1997 et jusqu'en 2010 :

- certificat HD 9711260 01 délivré le 22 octobre 1997 expirant le 21 octobre 2002 (implants IMGHC et IMHYD) ;
- . certificat HD 60003528 0001 délivré le 17 octobre 2002 expirant le 16 octobre 2007 (implants IMGHC et IMPHY) ;
- . certificat HD 60003528 0001 délivré le 15 mars 2004 (implants IMGHC) (remplacé par le certificat HD 60007473 0001) ;
- . certificat HD 60020025 0001 délivré le 13 décembre 2007 (implants IMGHC) expirant le 7 décembre 2012.

b/ des certificats relatifs à la conception du produit à compter de 2003 et jusqu'en 2010 en vertu de la directive de 2003 :

- certificat 1D 60007598 0001 délivré le 15 mars 2004 (implants IMGHC et IMPHY) ;
- . certificat ID 60011385 0001 délivré le 12 mai 2005 (implants IMPHY) ;
- . certificat ID 600025245 0001 délivré le 27 mai 2009,

c/ d'autres certificats fondés sur des normes ISO ont également été délivrés par les sociétés TÜV : . certificat SY 9711258 01 délivré le 21 octobre 1997 ;

- certificat SY 60003543 0001 délivré le 18 octobre 2002 ; . certificat SY 60007474 0001 délivré le 8 mars 2004 ;
- . certificat SX 60020122 0001 délivré le 13 décembre 2007 ; certificat SY 60020123 0001 délivré le 13 décembre 2007.

Comme il a été indiqué, dans le cadre de la directive 2003/12/CE, et afin d'obtenir la certification de ses prothèses, la société PIP a choisi la procédure de « déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité » dont les modalités d'application sont fixées par l'annexe H de la directive n° 93/42/CEE précitée.

Le 25 février 2004, la société PIP (pièce Tüv 9a) a soumis la conception du produit IMGHC (pièce Tüv 9b) à la société TÜV Rheinland Product Safety, laquelle a délivré le 15 mars 2004 un certificat enregistré sous le numéro ID 60007598 0001. Ce certificat était valable jusqu'au 14 mars 2009.

L'émission du certificat a donné lieu préalablement à un rapport extrêmement complet rédigé les 8 et 9 mars 2004 par l'organisme habilité, et produit aux débats. Il y était notamment indiqué (p 7 de la traduction pièce Tüv 9F) « qu'une évaluation clinique a été réalisée pour montrer la conformité aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE dans le but d'atteindre la performance prévue par le fabricant et de déterminer tous les effets secondaires indésirables, dans des conditions d'utilisation normales, et d'évaluer s'ils représentent des risques au vu de la performance prévue du dispositif.... L'applicabilité de ces études aux implants mammaires pré-remplis de silicone PIP est basée sur le fait que

seuls deux fabricants produisent du silicone à utiliser dans les implants mammaires Nusil Technologies et Applied Silicone. Nusil Technologies est le fournisseur de PIP ».

La date de certification des prothèses remplies de gel Nusil est donc le 15 mars 2004 étant précisé que ni les appelantes personnes physiques, ni les intimés ou intervenantes n'établissent une date antérieure à celle précitée.

Dans son paragraphe G du rapport précité, la société TÜV Rheinland Product Safety rappelait que «les modifications du produit peuvent uniquement comporter le marquage CE après des tests et l'approbation de l'organisme notifié,TÜV Rheinland Product Safety GmbH . L'organisme de certification doit être informé en cas d'incident, de risque d'incident, de rappels de produits ou d'autres demandes concernant les produits relevant du champ d'application de l'organisme notifié ».

Le 9 mars 2009, la société PIP a réitéré auprès de la société TRLP une demande d'évaluation pour les produits IMGHC.

Le 27 mai 2009, après étude du dossier, a été émis un second certificat pour les prothèses IMGHC (numéro d'enregistrement ID 60025245 0001).

Contrairement à ce que prétendent les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes, il résulte de la directive que lors de l'examen de la demande, l'organisme notifié n'avait pour obligation que d'examiner le dossier technique qui lui était soumis. Aucun élément ne pouvait laisser suspecter que le gel Nusil avait été remplacé par un gel non approuvé.

En outre, une vérification des matières premières employées, effectuée au siège de la société TRLP, n'aurait pu permettre, en aucun cas de déceler une quelconque fraude, la société PIP ayant alors transmis des prothèses correspondant au gel déclaré dans le dossier de conception qu'elle utilisait occasionnellement, comme l'a démontré la procédure pénale,

Il sera développé infra les manoeuvres extrêmement élaborées employées par les dirigeants de la société PIP pour transgresser leurs engagements.

La mission de la société TRLP ne consistait donc pas, lors de la certification, à vérifier sur pièces si le fabricant employait bien les produits déclarés et à procéder à des tests, mais uniquement à s'assurer de la gestion de la qualité et de la conception du produit sur la base de documents et d'assurances présentés par la société PIP.

En application de l'article 3.3 de l'annexe II de la directive, il existait une présomption de conformité du produit déclaré par rapport aux documents remis par le fabricant.

D'autre part, au stade de l'évaluation par l'organisme habilité du dossier de conception, aucune disposition n'imposait à la société TÜV Rheinland Product Safety de se rendre sur les lieux de fabrication, étant précisé que les prothèses qu'auraient fournies PIP auraient nécessairement été conformes aux déclarations effectuées.

L'article 1 de l'annexe II de la directive mentionne expressément que « le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception »... et l'article 2 précise que « la déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations imposées par le point 1, garantit et déclare que les produits concernés répondent aux dispositions de la présente directive qui s'y appliquent ».

C'est donc sous la seule responsabilité du fabricant que celui-ci doit commercialiser les produits qu'il a fait certifier suite au dépôt d'un dossier technique auprès de l'organisme habilité.

Le guide intitulé « nouvel approche », qui n'a aucune valeur normative et ne fait qu'explicitier la directive 93/42 CE, indique que « Un fabricant, au sens de la nouvelle approche, est la personne qui assume la responsabilité de la conception et de la fabrication d'un produit en vue de la mise sur le marché communautaire de celui-ci en son nom. Le fabricant est tenu de garantir qu'un produit destiné à être mis sur le marché communautaire est conçu et fabriqué

conformément aux exigences essentielles des dispositions des directives « nouvelle approche » applicables et d'attester qu'il est conforme à ces exigences »,

Les sociétés appelantes justifient que la société PIP a fourni une documentation technique répondant aux critères fixés par l'annexe II de la directive 93/42/CEE,
La société PIP indiquait dans cette documentation que le gel employé pour la fabrication de prothèses serait de marque NUSIL, seul gel autorisé en France.

Le dossier de conception a été soumis à l'agence nationale de sécurité du médicament (l'ANSM). Monsieur Jean-Christophe FFFFFFFFFFFFFFFFFF..., inspecteur dans cet organisme a affirmé, dans le cadre de l'instance pénale que ce dossier « était bien ficelé, presque un cas d'école ».

Les sociétés TÜV produisent des courriers (pièces TÜV 160 -223) que leur a adressés leur avocat, par lesquels, il leur rapportait les diverses auditions effectuées par le juge d'instruction dans le cadre de la procédure pénale ouverte au pôle santé du tribunal de grande instance de Marseille et le résultat d'investigations ordonnées. La teneur des informations contenues dans ces lettres n'est pas contestée.

Il doit être aussi relevé que le 23 mars 2015, les distributeurs ont communiqué 17 nouvelles pièces n° 178 à 194 postérieures à leurs dernières conclusions du 12 mars 2015, pièces principalement relatives aux auditions effectuées par le juge d'instruction.

M. TTTTTTTTTTTTTTTTTT..., assistant spécialisé, et pharmacien, inspecteur de la santé publique, commis par le juge d'instruction pour rédiger une note relative à la réglementation applicable, entre 2001 et 2010, cité dans la lettre précitée indique (pièce TÜV 160) que « la démarche de certification de prothèses mammaires mise en oeuvre par un organisme notifié comporte une composante « système » axée sur l'évaluation du système de qualité mis en place par le fabricant et un examen documentaire (sur pièces uniquement) de la conception du dispositif médical ».

La société TRLP a donc respecté les dispositions de la directive dans le cadre de la certification.

2/ 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.

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 ».

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 ».

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,

La société TÜV Rheinland France n'a donc pas contracté avec la société PIP en tant qu'organisme certificateur.

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 la signature de ce nouveau contrat (pièce 138 tûv).

Un dernier contrat a été passé les 20 juin 2007 et 2 juillet 2007 entre ces mêmes parties.

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. 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.

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.

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 à la directive 93/42.

B) SUR LE RESPECT DE LA PROCEDURE DE SURVEILLANCE ET DE RECERTIFICATION.

1) Sur la périodicité des audits.

L'article 5.1 de l'annexe II de la directive 93/42 prévoit une surveillance par l'organisme notifié dont le but est « d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé ».

Selon l'article 5.2. de l'annexe précitée : « Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier :

- la documentation relative au système de qualité,
- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, les calculs, les essais, les solutions choisies visées au chapitre I, point 2, de l'annexe I, les évaluations pré cliniques et cliniques, le plan et les résultats du suivi clinique après commercialisation, le cas échéant, etc.,
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc... »

L'article 5.3. précise que « l'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant ».

L'article 5.4 ajoute qu'« en outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité, il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai ».

Il est constant que le dossier technique déposé par la société PIP indiquait que le gel qui devait être utilisé pour le remplissage des prothèses était le gel NUSIL (MED 3 6300), ce qui a permis à l'organisme certifié d'autoriser le marquage CE compte tenu des propriétés reconnues de ce gel, seul autorisé en France,

La société TRLP justifie que depuis que la société PIP l'a missionnée pour des procédures de certification, des audits de surveillance ou de recertification ont été pratiqués postérieurement à un audit de certification des 1516 juillet 1997, lequel ne portait donc pas sur les prothèses mammaires remplies de gel de silicone aux dates suivantes :

- les 2-3 novembre 1998, 18-19 janvier 2000, 21-22 novembre 2000, audits de surveillance, - 6 février 2001 audit extraordinaire,

6 décembre 2001 audit de surveillance,

- 16-18 juillet 2002 audit de recertification,

- 24-25 novembre 2003, 24-26 novembre 2004, 27-29 mars 2006, audits de surveillance,

- 4-7 septembre 2007 audit de recertification,

- 18-20 février 2009, 25-27 janvier 2010 audit de surveillance.

L'article 3 de l'annexe II de la directive sous la rubrique « Système de qualité contient notamment les dispositions suivantes :

L'article 3.3 indique : « l'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2, Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes »

A été ajoutée par la Directive 2007/47/CE du 21 septembre 2007 la disposition ci-après :

« L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une évaluation, sur une base représentative, de la documentation relative à la conception du ou des produits concernés, une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication ».

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

L'article 3.4 de l'annexe susvisée prévoit que « le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts ».

Les conditions générales du contrat passé en 1997 entre la société PIP et la société Rheinland product safety prévoient, et donc avant l'autorisation de mise sur le marché des prothèses remplies de gel de silicone, en son article 4 que cette société réalise des inspections périodiques régulières des installations de fabrication et d'essai. Elle peut inspecter à tout moment et sans avertissement préalable, les produits, les locaux de production mentionnés dans le certificat.

Ce contrat n'était plus en vigueur lors de l'analyse du dossier de conception en 2004, et il a été déjà précisé que les conditions générales des contrats passés en 2001 et 2007 n'avaient pas été traduites.

Les audits étaient effectués par des auditeurs des sociétés TUV de nationalité française ou allemande, le certificateur relevant de la société TRLP (TUV Allemagne).

Il est établi que l'organisme notifié a respecté la directive précitée en « procédant périodiquement» à des audits au nombre de treize entre 1997 et 2010, aucun délai formel n'étant prévu par la directive entre les inspections et aucune visite annuelle n'étant imposée comme l'a indiqué M. TTTTTTTTTTTTTTTTTT..., désigné par le juge d'instruction. Il convient en outre de relever que l'article 16-4 de la directive subordonne les délais de vérification à un accord entre l'organisme notifié et le fabricant, disposition reprise ultérieurement dans la norme NF EN ISO 17021/2006 qui mentionne que : « le plan d'audit doit être communiqué et les dates de l'audit doivent être convenues à l'avance avec l'organisme client ».

Dans sa note au juge d'instruction, M. TTTTTTTTTTTTTTTTTT... précisait que « la seule obligation réglementaire qui pesait sur un organisme notifié était de réaliser une inspection initiale dans les locaux du fabricant, qui devait être renouvelée périodiquement, sans qu'aucune fréquence de visite ne soit imposée par les textes ».

Il ne peut donc être reproché à l'organisme certifié de ne pas avoir procédé périodiquement aux inspections prévues à l'article 5,3. de l'annexe II de la directive 93/42/CEE.

2) Sur l'intervention des auditeurs.

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.

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. 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 ».

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 TUV Rheinland Holding (pièce 2 tuv).

La société TRLP remet aux débats (pièce tuv 42) 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 TUV RHEINLAND FRANCE GIE désigné 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).

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 ».

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 ».

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.

Les distributeurs ne peuvent prétendre (p 101), à une absence totale de contrat de sous-traitance entre TRF et TRLP.

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.

[illegible][illegible]

La société TRLP justifie aussi que les audits effectués par les auditeurs français étaient précédés par des formulaires de

sous-commande interne au groupe TUV Rheinland .

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.

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.

Il est reproché aux auditeurs français intervenus sur le site de la société PIP un manque de qualification pour effectuer les vérifications imposées lors des audits, compte tenu de leurs formations professionnelles initiales. Toutefois, la société TRLP justifie de la formation des auditeurs français et de leurs compétences qui leur permettaient d'effectuer des audits.

La lecture des rapports d'audit, comme cela sera décrit ultérieurement, confirme leur compétence.

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 (consorts PPP... 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 GGGGGGGGGGGGGGGGGGG... ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ... sur la conférence du vendredi 22 juin 2007 au TÜV Rheinland France sur la révision de la directive 93/42/CEE »...

Les contrats précités passés en 1999 et 2001 entre les sociétés TRPS (TUV Allemagne) et TUV France définissent les conditions d'indépendance du sous traitant, ces dispositions ne faisant que reprendre les termes de l'article 2 de l'annexe II de la directive 93/42.

Les factures litigieuses font apparaître des prestations totalement indépendantes des audits de vérification et qui ne pouvaient interférer avec ceux-ci.

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.

Les rapports d'audit dans lesquels figurent des observations visant à améliorer la gestion du produit confirment cette analyse.

Les consorts PPP... ne sont pas fondés à soutenir (p 66) que le fait pour les sociétés TUV de ne pas « respecter la directive relative à l'indépendance peut d'ailleurs expliquer les raisons pour lesquelles en 15 ans d'audit les sociétés TUV Rheinland n'ont jamais décelé la fraude », alors que celle-ci n'a pu commencer qu'en 2001, la certification intervenant en 2004, et la découverte de la fraude étant de janvier 2010.

Les contrats cadres passés en 1999 et 2001 entre TÜV Rheinland Product Safety et TGV Rheinland France prévoyaient que « en principe, le Mandataire facture directement au client les prestations qu'il a fournies ».

Aucune conséquence ne peut donc être tirée d'une facturation par la société TÜV Rheinland France à la société PIP au titre des prestations réalisées dans le cadre de la directive.

3/ 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, TUV 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 TUV Rheinland : non-conformité n'TUV . 4/8 ».

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.... ».

[illegible]

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.

[illegible]

Mme ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ... salariée de la société PIP (maîtrise de gestion, Dess management qualité) (pièce c6 consorts PPP...) a indiqué lors de la procédure pénale (p 833 jugement pénal ; pièce c6 consorts PPP...) 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 co-actives et la maîtrise de la documentation.

Il n'entrait 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.

[illegible]

Entendu par le juge d'instruction (pièce 223 tuv), 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.

Les courriers électroniques invoqués de janvier 2011 s'avèrent sans portée compte tenu des contrôles effectués par des

[illegible]

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.

Le fait que M. IHHHHHHHHHHH... JJJJJJJJJJJJ... 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.

Lors de son audition par le juge d'instruction, (pièce c2 consorts PPP...), il a relaté le fonctionnement de l'audit en précisant qu'il inspectait chaque baril.

[illegible]

Les intimées et intervenantes reprochent aux auditeurs d'avoir effectué leurs inspections sans être en possession du dossier de conception.

M. WWWWWWWWWWWWWWWWWWW..., auditeur allemand, a confirmé (pièce tuv 223) que le Nusil figurait sur les bases de données. M. ABCD... 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". Le rapport (pièce tuv 08d) confirme les vérifications effectuées.

M. VVVVVVVVVVVVVVV... (déjà cité pièce tuv 61) indique dans son rapport être en possession d'un manuel indiquant les exigences de la norme et des instructions s'y rapportant.

[illegible][illegible]

M. TTTTTTTTTTTTTTTTTT..., 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.

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.

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 TUV Rheinland dans l'accomplissement de ses missions » (pièce tuv 160).

La société TRLP a remis à cet office les documents demandés qui ont fait l'objet d'un procès verbal de saisie.

A 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 GmbH et la société TÜV Rheinland France n'ont commis aucune faute dans l'accomplissement de leur mission.

Les appelantes personnes physiques, les intimées et intervenantes reprochent un manque de qualification de personnel de la société PIP qui aurait dû être relevé lors des audits.

Le fait que deux personnes de cette société aient acquis, pour l'une, une formation de cuisinier en 1980 et pour une autre un diplôme de pâtissier ne permet pas d'en déduire qu'elles étaient inaptes à remplir les fonctions qui leur avaient été confiées.

M. IHHHHHHHHHHH..., salarié de la société PIP, (pièce c3 consorts PPP...), titulaire d'un cap de cuisinier en 1980, a retracé son parcours professionnel devant les enquêteurs en déclarant qu'il avait débuté comme opérateur en salle blanche pour la période 1991-1996, puis qu'il avait occupé le poste de technicien en recherche pendant 5 ans, puis celui de contrôleur qualité pendant 7 ans, tâche consistant à gérer le contrôle du produit fini le matin et le contrôle des expéditions l'après-midi. Compte tenu de la formation progressive de M. IHHHHHHHHHHH..., les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes ne peuvent arguer du seul diplôme obtenu en 1980, pour soutenir que ce salarié n'avait pas la compétence nécessaire pour assurer l'emploi assigné.

De même, M. KKKKKKKKKKKKKKKKKKKK... (pièce c4 consorts PPP...), apprenti pâtissier et embauché par la société PIP en 1992 comme « trempeur » en salle blanche, a expliqué le parcours professionnel effectué et la formation dispensée au sein de la société qui lui a permis de travailler comme assistant de production.

Du fait de l'ancienneté de ces salariés au sein de la société PIP, et de leurs parcours professionnels, il ne peut être soutenu qu'ils n'étaient pas compétents pour remplir les fonctions qui leur étaient attribuées.

Les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes ne peuvent prétendre que « c'est du reste grâce à l'utilisation d'un personnel non qualifié que Jean Claude BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... a pu utiliser un gel non conforme pendant toutes ces années » alors que la procédure pénale a démontré que c'est l'ensemble des salariés dont du personnel hautement qualifié « mis aux postes clés » qui a suivi les instructions du responsable de la société (déclaration de M. CCCCCCCCCCCCCCCCCC..., responsable de la société p 833 du jugement correctionnel).

Leurs allégations quant à l'absence de vérification par les auditeurs de la qualification du personnel de la société PIP, ne sont pas établies.

Contrairement à ce qu'affirment les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes, l'annexe II de la Directive 93/42/CEE ne faisait pas obligation à l'organisme notifié d'effectuer des prélèvements sur le produit ni d'effectuer des tests sur les prothèses commercialisées.

Cette analyse est partagée par M. TTTTTTTTTTTTTTTTTT... qui indique : « L'inspection ou la visite menée par l'organisme notifié dans les locaux du fabricant doit permettre de déterminer de façon formelle, systématique et indépendante que la qualité du système respecte les dispositions et spécifications en vigueur au sein de l'entreprise. Elle va notamment permettre d'identifier les écarts par rapport à un référentiel établi par l'organisme notifié.

En outre, comme il le sera indiqué infra, le « nettoyage » des locaux avant l'audit et l'utilisation pendant celui-ci de gel Nusil n'aurait pas permis de déceler une fraude.

Les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes reprochent à l'organisme habilité de ne pas avoir effectué une visite à l'usine Nusil.

L'article 3.3 de l'annexe II de la directive prévoit en effet que « la procédure d'évaluation comprend une évaluation, sur une base représentative, de la documentation relative à la conception du ou des produits concernés, une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication ».

Or d'une part, « aucun cas justifié » n'était avéré et d'autre part, la visite dans les locaux du fournisseur ne pouvait avoir pour objet que de contrôler les procédés de fabrication. Or la conformité du gel Nusil n'a jamais été mise en cause et une inspection de la société Nusil aurait été inutile.

Une vérification de la comptabilité de la société Nusil, n'était nullement autorisée par les textes en vigueur. Il ne peut donc pas être reproché à la société TRLP de ne pas s'être rendue dans l'usine fabriquant le gel Nusil « en 13 ans » comme l'indiquent les distributeurs (p 101), étant une nouvelle fois rappelé que le gel Nusil n'a été autorisé qu'à partir de 2001 et que les prothèses, remplies de ce gel n'ont été certifiées qu'en 2004.

Il ressort de cette analyse que la société TRF n'est pas intervenue dans les processus définis par la directive 94/42 CE en tant qu'organisme habilité et que les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes n'établissent pas de faute à son encontre.

C / LES MANOEUVRES FRAUDULEUSES EMPLOYÉES PAR LES DIRIGEANTS ET PRÉPOSÉS 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.

Des 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. 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. Au cours de la première journée d'inspection aucune fraude n'a été constatée. Le soir, revenant sur les lieux, les inspecteurs ont remarqué des fûts derrière une clôture. Ils ont modifié inopinément leur programme du second jour et sont retournés au siège de la société PIP. 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 W1000 qui ne figurait pas dans le dossier de certification CE. 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 47V1000 (plusieurs tonnes), BAYSILONE M 1000 (plusieurs tonnes), RHODORSIL RTV 141 A et 141 B (plusieurs centaines de kilos).

Lors de la procédure pénale, les inspecteurs de l'AFSSAPS ont affirmé que sans les photographies, la fraude n'aurait pu être découverte.

Mme ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ..., salariée de PIP a indiqué lors de l'instruction (p 833 jugement correctionnel) que Jean-Claude BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... détenait une clé USB contenant de fausses factures NuSil qu'il avait lui même faites. Elle ajoutait qu'avant la venue des auditeurs de TUV, tout était mis en oeuvre pour la dissimulation. Elle précisait que

dans son service et en rapport avec le gel PIP, ils n'avaient rien à dissimuler à la société TUV 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 concordaient.

Elle indiquait (pièce c4 consorts PPP..., pv d'enquête 207/2010 p 14) que sur les trois dernières années, il y avait 30 % de gel Nusil et 70 % de gel PIP.

M. ZZZZZ..., 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).

M. CCCCCCCCCCCCCCCCC..., responsable de la société PIP a exposé lors de l'instruction (p 833 jugement précité) que « lors des audits de la société TUV, 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 ». Lors de l'audience Claude CCCCCCCCCCCCCCCCC... a précisé qu'il ne donnait pas d'instruction avant les contrôles de la société TUV. « Ça se faisait tout seul ». Il ajoutait qu'en 2004 il avait recruté des gens compétents et les avait placés aux postes clés,

M. DDDDDDDDDDDDDDDDDDD..., (pièce c7 consorts PPP...) 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. Lors des contrôles de la société TUV, 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. « 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. Dans toutes les strates de l'entreprise pour la durée du contrôle tout ce qui n'était pas Nusil disparaissait. Il existait une double base de données au niveau des commandes. Lorsqu'un audit de la société TUV était annoncé il organisait une ligne de production avec du micro texturé et de ce fait du gel Nusil pendant la durée du contrôle ».

M. BBBBBBBBBBBBBBBBBBB..., 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 TUV.

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.

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.

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.

D) SUR LA POSSIBILITE POUR L'ORGANISME HABILITE D'EFFECTUER DES VISITES INOPINEES,

Il est reproché à l'organisme habilité TRLP l'absence de « visites inopinées ».

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 TUV 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.

Les conditions de visites inopinées, qui ne s'apparentent pas à des audits, ne sont pas décrites dans le texte précité.

Comme il a été précisé, les vérifications périodiques n'avaient décelé aucune anomalie au « titre des informations pertinentes » remises.

Il ne peut être soutenu que les procédures engagées aux Etats Unis envers la société DOW CORNING en 1992 auraient du ipso facto obliger TRLP à effectuer des visites inopinées. Celles-ci ne pouvaient en aucun cas résulter du renforcement de la réglementation.

1/ 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 TUV Rheinland.

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.

Ce courrier ne concernait pas les implants remplis de gel de silicone Nusil.

Il convient de relever que dans une réponse du gouvernement allemand à des parlementaires le 6 février 2012, (pièce tñv p 30-25) il a été précisé que « La lettre d'avertissement ("warning letter") 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. 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 ».

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.

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.

En outre les distributeurs ne peuvent sérieusement soutenir (p 128) que « TUV 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 à fortiori intervenue pour les prothèses remplies de gel Nusil.

2/ 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 (pièce tñv 180 traduction p 2-3) « de ne pas implanter d'implants mammaires PIP en hydrogel ».

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.

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.

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. 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 pré-cliniques ».

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.

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 TUV 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).

Le compte rendu dressé lors de cette inspection (pièce tñv 5t) 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 ».

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.

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.

A cette date, aucune certification de prothèses remplies de gel Nusil n'avait été donnée par TRLP.

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.

Les intimées et intervenantes invoquent les alertes de la MHRA de 2003 et 2006. Si pour les alertes de l'année 2003, aucune pièce ne permet d'affirmer que la société TRIP en aurait été avisée, il n'en est pas de même pour les alertes de l'année 2006.

En effet, le 23 mai 2007 (pièce d3 consorts PPP... et 30-33 tñv) la société TUV Allemagne écrivait à Jean Claude BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... « 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 ». Trois cas étaient énumérés.

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 tñv 30-34).

Dans ce courrier, l'organisme notifié rapportait les dires de la société PIP selon lesquels, elle était intervenue en temps utile. 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 ».

Au cours de l'audit qui a été réalisé du 4 au 7 septembre 2007 par M. ABCD..., auditeur allemand (pièce tñv 8d traduction p 12 et 13), le problème soulevé par la NFIRA a été évoqué. Il était indiqué que dans les trois cas précités, les causes premières identifiées (coupures dues à un traitement avec des instruments chirurgicaux (2), bulles provenant d'un traumatisme) sont documentées de manière compréhensible, Chaque cas a été analysé en interne en temps voulu, cependant, la communication à l'autorité compétente a été différée. 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.

Les cas recensés, qui ont été analysés par la société TRLP, avaient pour origine une cause extérieure à la conception des prothèses. L'organisme habilité a constaté des retards dans le processus de notification et a proposé des solutions.

En aucun cas l'alerte de la MHRA n'a démontré de manquements dans la fabrication des prothèses pouvant laisser suspecter une fraude, élément pouvant déclencher une inspection inopinée.

Concernant les procédures judiciaires introduites en Grande-Bretagne, il n'est nullement établi que la société TRLP en aurait été avisée. Il doit être souligné que dans leur rapport du 1er février 2012, l'ANSM et la Direction générale de la santé (DOS) 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.

Les distributeurs ne peuvent soutenir qu'une seule visite inopinée, en 15 ans (13 ans indiquent les consorts PPP...) 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 remplit de ce gel est intervenue en 2004.

Les distributeurs, à l'appui de leurs argumentations, ne peuvent se référer à un document d'octobre 1996 intitulé « pré-audit » (pièce 1.08 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. Cependant, tous les points ne sont pas conformes à la norme. Il s'agit d'une non-conformité majeure ». En effet, les audits ultérieurs, et notamment ceux postérieurs à 2004 n'ont pas relevé une telle absence de conformité.

3/ 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.

M. TTTTTTTTTTTTTTTTTT... 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).

Seule l'AFSSAPS était destinataire des signalements de matériovigilance (article R. 5212-5 du code de la santé publique). Elle était chargée de procéder à leur évaluation, si possible conjointement avec le fabricant du dispositif médical en cause. Elle était également en relation avec les autorités sanitaires des autres Etats ayant inspecté la société PIP »,

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. 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.

M. TTTTTTTTTTTTTTTTTT... souligne que s'agissant des visites inopinées systématiques au fabricant, celles-ci n'étaient pas obligatoires au moment des faits. 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.

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 »,

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.

C'est ainsi que M. DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD..., 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).

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,

CONCLUSION

Les appelantes personnes physiques, les intimés et intervenantes ne rapportent nullement l'existence d'une faute de la société TRF, et/ou de la société TRLP.

En conséquence, le jugement attaqué doit être infirmé. Il convient de rejeter les demandes présentées par :

- les appelantes personnes physiques : Madame Christiane MMMMMMMMMMMMMMMMMMMMM..., Madame Geneviève NNNNNNNNNNNNNNNNNNNNN... née OOOOOOOOOOOOOOOOOOOO..., Madame Agnès PPPPP..., Madame Danielle QQQQQQ..., Madame Sandrine RRRRRRRRRRRRRRRRRRR..., Madame Anne-Laure SSSSSSSSSSSSSSSSSSS..., Madame Blandine Raymonde Michèle TTTTTTTTTTTTTTTTTT... épouse UUUUUUUUUUUUUUUUUUU..., Madame Marie-Pierre VVVVVVVVVVVVVVVVVV..., Madame Andrée WWWWWWWWWWWWWWWWWWW... épouse XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX..., Madame Céline YYYYYYYYYYYYYYYYYY... épouse ZZZZZZZZZZZZZZZZZZZ...,

- les distributeurs : la société GF ELECTROMEDICS srl, la société EMI IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA, la société J&D MEDICALS, Monsieur AAAAAAAAAAAAAAAAAA... BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... RRRRRRRRRRRRRRRRRR... exerçant sous la raison sociale Ofok Commerce, la société IMPLEMENTOS MEDICOS ORTOPEDICOS S.A, la société J&D AESTHETICALS,

- les intimées et les intervenantes telles que mentionnées dans le chapeau de l'arrêt, dont la Compagnie d'Assurance maladie MENZIS ZORVERZEKERAAR intervenante le 25 mars 2015.

Il est équitable de condamner in solidum la société GF ELECTROMEDICS srl, la société EMI INIPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA, la société J&D MEDICALS, Monsieur AAAAAAAAAAAAAAAAAA... BBBBBBBBBBBBBBBBBBBB... RRRRRRRRRRRRRRRRRR... exerçant sous la raison sociale Ofok Commerce, la société IMPLEMENTOS MEDICOS ORTOPEDICOS S.A, la société J&D AESTHETICALS à verser à la société TÜV Rheinland LGA Products GmbH , et à la société TÜV Rheinland France , une indemnité unique de quatre-vingt dix mille euros (90.000 euros) au titre de l'article 700 du code de procédure civile » ;

Alors, d'une part, que l'organisme notifié doit faire des visites inopinées pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité dès lors que des éléments sont susceptibles de l'alerter sur la sécurité du produit certifié ; que les procédures engagées aux États-Unis envers la société DOW CORNING auraient dû inciter la société certificatrice à une plus grande

vigilance en ce qu'elles révélaient les dangers susceptibles d'être produits par les implants mammaires ; qu'en décidant pourtant que rien n'imposait une surveillance renforcée et la réalisation de visites inopinées, la Cour d'appel a méconnu l'article 5 de la Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, interprété à la lumière de l'objectif de protection élevée des patients, des utilisateurs et des tiers expressément formulé par la Directive ;

Alors, d'autre part, que les exposantes faisaient valoir dans leurs conclusions d'appel que la lettre d'avertissement et d'alerte de la FDA était publiée sur le site internet de la FDA ce qui permettait à l'organisme notifié d'en avoir connaissance (conclusions d'appel des exposantes, p. 21) ; qu'en s'abstenant de répondre à ce moyen péremptoire, qui démontrait une fois de plus la négligence de la société TÜV Rheinland , et en affirmant qu'il n'était pas établi que la société certificatrice avait eu connaissance de cette lettre, la Cour d'appel a violé l'article 455 du Code de procédure civile ;

Alors, encore, que l'organisme notifié doit faire des visites inopinées pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité dès lors que des éléments sont susceptibles de l'alerter sur la sécurité du produit certifié ; que la lettre d'alerte de la FDA a révélé de graves dysfonctionnements affectant la sécurité des implants fabriqués par la société PIP ; qu'en retenant de manière inopérante, pour dénier toute portée à cet élément, que les implants en cause n'étaient pas les implants objets du litige, quand les graves dysfonctionnements relevés auraient pourtant dû emporter une surveillance renforcée des produits fabriqués par la société PIP et justifiaient des visites inopinées dans les locaux de l'entreprise, la Cour d'appel a méconnu l'article 5 de la Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, interprété à la lumière de l'objectif de protection élevée des patients, des utilisateurs et des tiers expressément formulé par la Directive ;

Alors, au reste, que les exposantes faisaient valoir dans leurs conclusions d'appel que des arrêtés de suspension de mise sur le marché avaient été délivrés par l'AFSSAPS (Conclusions, p. 22) ; qu'en ne répondant pas à ce moyen péremptoire qui démontrait une fois de plus que les implants fabriqués par la société PIP, qu'ils soient ou non identiques à ceux en cause dans l'arrêté, auraient dû faire l'objet d'une surveillance renforcée par l'organisme notifié, la Cour d'appel a, à nouveau, violé l'article 455 du Code de procédure civile ;

Alors, en outre, que l'organisme notifié doit faire des visites inopinées pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité dès lors que des éléments sont susceptibles de l'alerter sur la sécurité du produit certifié ; qu'en l'espèce, la société TÜV Rheinland LGA Products GmbH aurait dû être alertée par les incidents ayant affecté les implants mammaires en général et ayant affecté la société PIP en particulier et aurait donc dû faire preuve d'une vigilance renforcée ; qu'il importe peu à cet égard que ces incidents aient été antérieurs à la certification du produit ; qu'en décidant que le certificateur n'avait pas l'obligation d'effectuer des visites inopinées et que rien ne laissait présager la fraude en cause, la Cour d'appel a manifestement méconnu l'article 5 de la Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, interprété à la lumière de l'objectif de protection élevée des patients, des utilisateurs et des tiers expressément formulé par la Directive ;

Alors, encore, que seul un organisme notifié, désigné par un État membre et notifié à la Commission, peut évaluer la conformité d'un dispositif médical aux exigences essentielles définies par la Directive relative aux dispositifs médicaux ; qu'en refusant d'engager la responsabilité de la société TÜV Rheinland LGA Products GmbH et de la société TÜV Rheinland France quand il est pourtant établi que la société TÜV Rheinland France , qui n'a pas la qualité d'organisme notifié, avait procédé à des audits visant à vérifier la conformité des dispositifs médicaux, la Cour d'appel a méconnu les articles 11, 16 ainsi que l'annexe II de la Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Alors enfin qu'est assimilée à un producteur pour l'application de la responsabilité du fait des produits défectueux toute personne agissant à titre professionnel, qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ; que l'organisme notifié autorisant l'apposition du marquage CE sur un dispositif médical attestant de la sécurité du produit doit dès lors être assimilé au producteur ; qu'en excluant la responsabilité de la société TÜV Rheinland LGA Products GmbH quand la défectuosité des prothèses mammaires portant le marquage CE était pourtant établie, la Cour d'appel a méconnu les articles 1386-1, 1386-4, 1386-6 et 1386-11 du Code civil. Moyens identiques produits par la SCP Célice, Soltner, Texidor et Périer, avocat aux Conseils, pour les sociétés TÜV Rheinland LGA

Products GmbH et TÜV Rheinland France , demanderesses aux pourvois incidents des pourvois n° W 15-26.115 et T 15-26.388

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 État 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 État membre sont atraites, quelle que soit leur nationalité, devant les juridictions de cet État membre". L'article 3 précise que "Les personnes domiciliées sur le territoire d'un État membre ne peuvent être atraites devant les tribunaux d'un autre État 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 État membre peut être atraite, dans un autre État 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 a 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 TUV 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 TUV, 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 attirée 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 attirée "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 TUV 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 TUV 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 TUV 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 (conclusions, 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 (conclusions, 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'assurance, 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 (conclusions, 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 lien 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 TUV 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 TUV, 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 TUV 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 TUV 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 TUV 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 (conclusions, 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 extracontractuelle 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 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 455 du code de procédure civile.

Article 31 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