ARRÊT DE LA COUR (sixième chambre)

3 mai 2001 *

Dans l'affaire C-306/98,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CE (devenu article 234 CE), par la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Royaume-Uni), et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

The Queen

et

Minister of Agriculture, Fisheries and Food,
Secretary of State for the Environment,

ex parte:

Monsanto plc,

en présence de:

I Pi Ci SpA,

Clayton Plant Protection Ltd

et

* Langue de procédure: l'anglais.

British Agrochemicals Association Ltd (BAA),

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation des articles 8, paragraphes 2 et 3, et 13, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1),

LA COUR (sixième chambre),

composée de MM. C. Gulmann (rapporteur), président de chambre, J.-P. Puissochet et R. Schintgen, juges,

avocat général: M. P. Léger,
greffier: M^me^ L. Hewlett, administrateur,

considérant les observations écrites présentées:

— pour Monsanto plc, par M. M. Hoskins, barrister, mandaté par M. S. Kon et M^me^ N. de Souza, solicitors,

— pour Clayton Plant Protection Ltd, par M. M. Howe, QC, et M^me^ L. Lane, barrister, mandatés par M. M. Stratford, solicitor,

— pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M^me^ M. Ewing, en qualité d'agent, assistée de MM. K. Parker, QC, et P. Mantle, barrister,

— pour le gouvernement français, par M^mes^ K. Rispal-Bellanger et R. Loosli-Surrans, en qualité d'agents,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M. X. Lewis, en qualité d'agent,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de Monsanto plc, représentée par M. M. Hoskins, de Clayton Plant Protection Ltd, représentée par M. M. Howe et M^me^ L. Lane, de British Agrochemicals Association Ltd (BAA), représentée par M. T. de la Mare, barrister, du gouvernement du Royaume-Uni, représenté par M^me^ G. Amodeo, en qualité d'agent, assistée de M. K. Parker, et de la Commission, représentée par M. X. Lewis, à l'audience du 30 mars 2000,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 21 septembre 2000,

rend le présent

Arrêt

1 Par ordonnance du 14 juillet 1998, parvenue à la Cour le 4 août suivant, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), a posé, en application de l'article 177 du traité CE (devenu article 234 CE), quatre questions préjudicielles relatives à l'interprétation des articles 8, paragraphes 2 et 3, et 13, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1).

2 Ces questions ont été soulevées dans le cadre d'un recours en «judicial review» (contrôle juridictionnel de légalité) introduit par Monsanto plc (ci-après «Monsanto»), par lequel celle-ci a demandé qu'il soit déclaré que le Minister of Agriculture, Fisheries and Food et le Secretary of State for the Environment (ci-après les «ministres») enfreignent les articles 4, paragraphe 1, sous b) à f), et 8, paragraphes 2 et 3, de la directive 91/414.

Le cadre juridique communautaire

3 Selon l'article 3, paragraphe 1, de la directive 91/414, un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché et utilisé dans un État membre que lorsque les autorités compétentes de celui-ci l'ont autorisé conformément aux dispositions de cette directive.

4 Selon le régime instauré par la directive 91/414, un État membre ne peut autoriser un produit phytopharmaceutique que si les substances actives qu'il contient ont été agréées au niveau communautaire et inscrites à l'annexe I de cette directive.

5 L'article 4, paragraphe 1, de ladite directive dispose:

« 1. Les États membres veillent à ce qu'un produit phytopharmaceutique soit autorisé uniquement:

a) si ses substances actives sont énumérées à l'annexe I et si les conditions fixées à ladite annexe sont remplies, et, en ce qui concerne les points b), c), d) et e) suivants, en application des principes uniformes énoncés à l'annexe VI;

b) s'il est établi, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, et s'il apparaît lors de l'examen du dossier prévu à l'annexe III, que lors d'un usage conforme aux dispositions de l'article 3 paragraphe 3 et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles il peut être utilisé et aux conséquences de son utilisation:

i) il est suffisamment efficace;

ii) il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;

iii) il ne provoque pas des souffrances et des douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre;

iv) il n'a pas d'effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale (par exemple par l'intermédiaire de l'eau potable ou des aliments destinés à la consommation humaine ou animale) ou sur les eaux souterraines;

v) il n'a pas d'influence inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des aspects suivants:

— son sort et sa dissémination dans l'environnement, notamment en ce qui concerne la contamination des eaux, y compris les eaux potables et les eaux souterraines,

— son effet sur les espèces qui ne sont pas visées;

c) si la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et les autres composants significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées, harmonisées selon la procédure prévue à l'article 21 ou si ce n'est pas le cas, agréées par les autorités chargées de délivrer l'autorisation;

d) si les résidus résultant des utilisations autorisées et significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant;

e) si ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;

f) si, pour les produits agricoles visés par l'autorisation, des teneurs maximales en résidus ont été déterminées provisoirement par l'État membre et notifiées à la Commission conformément à l'article 12; dans un délai de trois mois après ladite notification, la Commission examine l'acceptabilité des teneurs maximales provisoires déterminées par l'État membre et, selon la procédure prévue à l'article 19, établit des teneurs maximales provisoires au niveau communautaire, qui restent en vigueur jusqu'à l'adoption des teneurs maximales correspondantes, conformément à la procédure prévue à l'article 1er paragraphe 1 deuxième alinéa de la directive 90/642/CEE et à l'article 11 de la directive 86/362/CEE, modifiée par la directive 88/298/CEE.

En particulier:

i) les États membres ne peuvent pas interdire ou entraver l'introduction sur leur territoire de produits contenant des résidus de pesticides si la teneur en résidus n'excède pas les teneurs maximales provisoires établies conformément au premier alinéa;

ii) les États membres doivent assurer que les conditions d'approbation soient appliquées d'une manière telle que les teneurs maximales provisoires ne soient pas dépassées. »

6 L'article 8 de la directive 91/414, qui prévoit des mesures transitoires et dérogatoires pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I de ladite directive, dispose, en son paragraphe 2:

« Par dérogation à l'article 4 et sans préjudice des dispositions du paragraphe 3 et de la directive 79/117/CEE, un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de la présente directive, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification de la présente directive.

Après l'adoption de la présente directive, la Commission entame un programme de travail pour l'examen graduel de ces substances actives pendant la période de douze ans visée au premier alinéa. Ce programme peut imposer aux parties intéressées de fournir à la Commission et aux États membres toutes les données nécessaires dans un délai prévu par le programme. Un règlement adopté conformément à la procédure prévue à l'article 19 arrêtera toutes les dispositions nécessaires pour la mise en œuvre du programme.

[...]

Au cours de la période de douze ans visée au premier alinéa, il peut être décidé, après examen de cette substance active par le comité visé à l'article 19 et selon la procédure prévue à ce même article, que ladite substance peut être incluse à l'annexe I et dans quelles conditions, ou lorsque les exigences de l'article 5 ne sont pas respectées ou que les informations et données requises n'ont pas été présentées au cours de la période prescrite, que cette substance active ne sera pas incluse à l'annexe I. Les États membres assurent que les autorisations pertinentes sont accordées, retirées ou modifiées, selon le cas, au cours de la période prescrite. »

7 Aux termes de l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414, « [l]orsqu'ils procèdent au réexamen de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active, conformément au paragraphe 2, et avant que ce réexamen ait lieu, les États membres appliquent les exigences prévues à l'article 4 paragraphe 1 point b) i) à v), points c) à f), selon les dispositions nationales concernant les données à fournir. »

8 Selon l'article 13, paragraphe 3, sous c), de la directive 91/414, « [l]orsqu'ils accordent une autorisation, les États membres n'utilisent pas les informations visées à l'annexe II au profit d'autres demandeurs [...] pendant des périodes n'excédant pas dix ans à partir de la date de la décision dans chaque État membre et prévues dans les règles nationales existantes, concernant une substance active se trouvant sur le marché deux ans après la date de notification de la présente directive ». Selon l'article 13, paragraphe 4, sous c), de la même directive, « [l]orsqu'ils accordent une autorisation, les États membres n'ont pas recours aux informations visées à l'annexe III au profit d'autres demandeurs [...] pendant des périodes n'excédant pas dix ans et prévues dans les règles nationales existantes après la première autorisation du produit phytopharmaceutique dans chacun des États membres, si cette autorisation précède l'inclusion à l'annexe I d'une substance active contenue dans le produit ».

9 L'article 13, paragraphe 6, de la directive 91/414, qui déroge, pour les substances actives déjà sur le marché deux ans après la notification de cette directive, au régime général en matière de fourniture de données auquel est soumis le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, prévoit que « les États membres pourront continuer, dans le respect des dispositions du traité, d'appliquer les règles nationales antérieures concernant les exigences en matière d'informations tant que ces substances ne seront pas inscrites à l'annexe I [de ladite directive] ».

10 Conformément à l'article 23, paragraphe 1, de la directive 91/414, la mise en œuvre de celle-ci devait avoir lieu dans un délai de deux ans à partir de la date de notification.

Le cadre juridique national et le litige au principal

11 Le glyphosate est une substance active utilisée pour produire des herbicides. En 1974, Monsanto, son inventeur, a obtenu le premier agrément commercial d'un herbicide à base de glyphosate au Royaume-Uni. Cet agrément a été accordé dans le cadre de deux régimes consensuels appliqués à la suite d'un accord passé entre British Agrochemicals Association Ltd (BAA), un organisme représentatif du secteur, et le Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Pour obtenir cet agrément, Monsanto a dû produire une série de données aux fins de l'évaluation au titre de ces régimes.

12 À l'entrée en vigueur, le 6 octobre 1986, des Control of Pesticides Regulations 1986 (règles relatives au contrôle des pesticides, SI 1986/1510), les deux régimes consensuels sont devenus caducs, mais des autorisations légales de mise sur le marché ont été automatiquement délivrées pour tout produit faisant l'objet d'un agrément au titre de l'ancien système. Tel a également été le cas de l'agrément commercial de Monsanto pour son produit à base de glyphosate.

13 Selon la réglementation en vigueur au Royaume-Uni, les données relatives à la substance active et au produit phytopharmaceutique qui la contient présentées à l'appui d'une demande de première autorisation de mise sur le marché de ce produit sont protégées pendant une période de dix ans. S'agissant des produits agréés avant le 6 octobre 1986 dans le cadre des régimes consensuels, la période de protection de dix ans a commencé à courir à cette date, qui est celle de l'octroi automatique de l'autorisation légale au titre des Control of Pesticides Regulations 1986.

14 La protection des données dont bénéficiait Monsanto pour les informations qu'elle avait fournies en vue d'obtenir au Royaume-Uni l'agrément commercial initial pour son produit a pris fin le 6 octobre 1996. Depuis ce jour, le Pesticides Safety Directorate (ci-après le « PSD »), qui est une agence exécutive du Ministry

of Agriculture, Fisheries and Food chargée du traitement et de l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, a pu se référer, lors de l'évaluation de demandes émanant d'autres fabricants, aux renseignements figurant dans les données initialement fournies par Monsanto.

15 En vertu du régime actuellement en vigueur au Royaume-Uni, tout fabricant souhaitant obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un nouvel herbicide à base de glyphosate au Royaume-Uni présente une demande «me-too» («me-too application») au PSD. Cette procédure est fondée sur le principe selon lequel le fabricant d'un produit générique doit fournir des données équivalentes à celles fournies à l'époque par le demandeur de la première autorisation de mise sur le marché. Dans les orientations émises par le PSD, les demandes «me-too» sont définies comme des demandes requérant la production de données correspondant aux exigences initiales.

16 Selon la réglementation du Royaume-Uni, les ministres peuvent à tout moment procéder au réexamen d'une autorisation de mise sur le marché. Dans ce cas, les données relatives aux substances actives fournies aux fins d'un tel réexamen bénéficient d'une période de protection de cinq ans. Après ce réexamen, tous les détenteurs d'autorisations afférentes à des produits contenant les substances actives concernées sont tenus de produire des données complémentaires équivalant à celles fournies par le demandeur initial, soit en créant leurs propres données, soit en négociant l'accès à des données protégées relevant de la propriété de tiers. Cela s'applique également aux demandeurs «me-too» qui, pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour leurs produits, doivent fournir des données correspondant à l'ensemble des données fournies par le demandeur initial.

17 À ce jour, les autorités britanniques n'ont procédé au réexamen d'aucun produit à base de glyphosate. Dès lors, les demandeurs «me-too» d'autorisations pour des produits à base de glyphosate ont le choix, soit de fournir des données

équivalentes à celles produites par Monsanto pour obtenir sa première autorisation, soit de renvoyer aux données figurant au dossier fourni par Monsanto et qui ne sont plus protégées, soit de combiner ces deux options.

18 Ainsi, quelle que soit l'approche suivie, les informations devant être produites ou citées en vue d'obtenir une autorisation «me-too» de mise sur le marché d'un produit à base de glyphosate sont fondées sur les données fournies en 1974 par Monsanto en vue d'obtenir son agrément commercial initial.

19 À la date à laquelle Monsanto a introduit son recours en «judicial review», le glyphosate ne figurait pas à l'annexe I de la directive 91/414.

20 Dans la procédure au principal, Monsanto a fait valoir que, en n'exigeant pas des demandeurs «me-too» qu'ils fournissent des données à jour concernant les substances actives et le produit avant d'autoriser ce dernier, les ministres enfreignaient les articles 4, paragraphe 1, sous b) à f), et 8, paragraphes 2 et 3, de la directive 91/414 et a demandé, notamment, une déclaration en ce sens.

21 Monsanto a soutenu que, en vertu de l'article 8, paragraphes 2 et 3, de la directive 91/414, un État membre ne peut autoriser la mise sur le marché d'un nouveau produit phytopharmaceutique à base de glyphosate sur son territoire que si le demandeur fournit des données établissant que, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, le produit concerné répond aux exigences de l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de cette directive.

22 Cette interprétation permettrait, selon Monsanto, d'éviter de voir autoriser la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques présentant des risques pour la santé des hommes et des animaux, les eaux souterraines et l'environnement, conformément à l'objectif de réalisation d'un niveau élevé de protection, énoncé au neuvième considérant de la directive 91/414.

23 Selon Monsanto, à supposer même que le mot «réexamen» utilisé à l'article 8, paragraphe 3, de ladite directive désigne seulement la situation dans laquelle un État membre réexamine une autorisation de mise sur le marché préexistante, cette disposition s'appliquerait quand même à l'évaluation d'une demande formée au titre de l'article 8, paragraphe 2, car elle imposerait également aux États membres de respecter les exigences de l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f), «avant que ce réexamen ait lieu».

24 Monsanto a dès lors fait valoir que le PSD devait exiger de tous les demandeurs «me-too» qu'ils fournissent des données à jour concernant les substances actives et le produit avant d'autoriser ce dernier. À cet effet, elle a indiqué qu'un certain nombre d'États membres, notamment les royaumes de Belgique et de Danemark, la République fédérale d'Allemagne, le royaume des Pays-Bas, la république de Finlande et le royaume de Suède, appliquaient cette approche avec succès.

25 Les ministres ont répondu, tout d'abord, que l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414 ne s'applique pas aux demandes d'autorisations «me-too» formées en application de l'article 8, paragraphe 2, de la même directive pour des produits à base de glyphosate, si bien que, lors de l'octroi de telles autorisations, le PSD n'était pas tenu de prendre en considération l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f), de ladite directive. Selon les ministres, en effet, il pourrait être opéré une distinction claire entre l'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, régi par l'article 8, paragraphe 2, et le réexamen de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, régi par l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414. Cette dernière disposition ne s'appliquerait donc que lorsqu'un État membre engage le réexamen d'une autorisation préexistante.

26 Les ministres ont ensuite soutenu, à titre subsidiaire, que, même à supposer que l'article 8, paragraphe 3, régisse l'octroi d'une autorisation demandée au titre de l'article 8, paragraphe 2, il ne vise pas la partie liminaire de l'article 4, paragraphe 1, sous b), de la directive 91/414, de sorte que cette partie liminaire ne serait en tout état de cause pas applicable à l'octroi d'autorisations au titre de l'article 8, paragraphe 2. En conséquence, les mots «compte tenu des connaissances scientifiques et techniques», figurant dans ladite partie liminaire, ne s'appliqueraient pas dans de telles circonstances.

27 Les ministres ont enfin fait valoir que l'interprétation prônée par Monsanto rendrait l'application de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414 ingérable en pratique, car il en résulterait que toutes les autorisations accordées en vertu des mesures transitoires prévues à l'article 8, paragraphe 2, devraient être traitées comme des réexamens. Cela entraînerait l'obligation de mettre à jour les exigences relatives aux données avant qu'une demande puisse être présentée, l'autorité chargée de l'octroi des autorisations devant procéder ensuite à une évaluation scientifique complète des nouvelles données. Une telle interprétation mettrait ainsi en péril l'objectif des mesures transitoires instaurées par l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414.

28 Considérant que l'issue de la procédure pendante devant elle nécessitait l'interprétation des dispositions pertinentes de la directive 91/414, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) L'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, s'applique-t-il chaque fois qu'un État membre autorise la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire en application de

l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, si bien que cet État membre est tenu d'évaluer la demande d'autorisation conformément aux exigences fixées à l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f)?

2) Si la réponse à la première question est affirmative, l'État membre est-il tenu d'appliquer les exigences de l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), auxdites demandes 'compte tenu des connaissances scientifiques et techniques'?

3) Si la réponse à la première question est affirmative, l'État membre est-il également tenu d'appliquer les exigences de l'article 4, paragraphe 1, sous c) à f), auxdites demandes 'compte tenu des connaissances scientifiques et techniques'?

4) Si les réponses aux première, deuxième et/ou troisième questions sont affirmatives, l'État membre est-il tenu de veiller à ce que ses dispositions internes concernant les données à fournir (telles que mentionnées aux articles 8, paragraphe 3, et 13, paragraphe 6, de la directive) permettent de procéder à une évaluation conformément aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f), de la directive 'compte tenu des connaissances scientifiques et techniques'? »

Sur la première question

29 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande en substance si l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414 s'applique lorsqu'un État membre est saisi, en application de l'article 8, paragraphe 2, de la même directive, d'une

demande de première autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique générique contenant une substance active non visée à l'annexe I de ladite directive, qui est déjà sur le marché national deux ans après la date de notification de cette directive, si bien que cet État membre serait tenu d'examiner une telle demande conformément aux exigences prévues à l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f), de ladite directive.

30 À cet égard, il convient de rappeler que l'article 8, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 91/414 dispose:

«Par dérogation à l'article 4, un État membre peut, afin de permettre une évaluation graduelle des propriétés des nouvelles substances actives et de faciliter la mise à la disposition de l'agriculture de nouvelles préparations, autoriser pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I et pas encore sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, dans la mesure où:

a) suite à la mise en œuvre des dispositions de l'article 6 paragraphes 2 et 3, il est constaté que le dossier relatif à la substance active satisfait aux exigences des annexes II et III en rapport avec les usages envisagés;

b) l'État membre établit que la substance active peut satisfaire aux exigences visées à l'article 5 paragraphe 1 et qu'il est permis d'escompter que le produit phytopharmaceutique satisfasse aux exigences visées à l'article 4 paragraphe 1 points b) à f).»

31 L'article 8, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 91/414 dispose, quant à lui, que, par dérogation à l'article 4 et sans préjudice, notamment, des dispositions de l'article 8, paragraphe 3, de la même directive, un État membre peut, pendant une période transitoire de douze ans, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I de ladite directive, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification de cette directive.

32 Il apparaît donc que, à la différence de l'article 8, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 91/414, son article 8, paragraphe 2, premier alinéa, ne spécifie pas les exigences auxquelles il doit être satisfait pour délivrer une autorisation de mise sur le marché. Cependant, il précise qu'une telle autorisation est délivrée sans préjudice des dispositions de l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414.

33 Aux termes de l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414, les États membres appliquent les exigences prévues à l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f), de la même directive lorsqu'ils procèdent au « réexamen de produits phytopharmaceutiques » contenant une substance active non visée à l'annexe I de ladite directive qui est déjà sur le marché deux ans après la date de notification de cette directive et avant que ce réexamen ait lieu.

34 Un tel réexamen présuppose que le produit phytopharmaceutique a déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'il peut être déduit, notamment, de l'article 4, paragraphe 5, de la directive 91/414, selon lequel les autorisations de produits phytopharmaceutiques dont les substances actives sont énumérées à l'annexe I peuvent êtres réexaminées à tout moment s'il y a des raisons de croire que l'une des exigences pour leur octroi n'est plus respectée.

35 Or, un produit phytopharmaceutique générique pour lequel est demandée, en application de l'article 8, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 91/414, une première autorisation de mise sur le marché n'est pas un produit phytopharmaceutique ayant déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

36 Dès lors, à l'occasion d'une telle demande d'autorisation de mise sur le marché, il ne saurait être question de procéder au réexamen du produit phytopharmaceutique en cause au sens de l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414.

37 Monsanto et la Commission font valoir que, en tout état de cause, l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414 s'applique dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique générique, du fait que cette disposition prévoit qu'elle s'applique également «avant que le réexamen ait lieu».

38 Cet argument ne saurait être retenu.

39 En réalité, l'expression «avant que ce réexamen ait lieu» figurant à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414 doit être entendue, ainsi que l'a soutenu en substance le gouvernement du Royaume-Uni, en ce sens que c'est à l'aune des exigences prévues à l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f), de la même directive que les États membres décident de procéder au réexamen de produits phytopharmaceutiques.

40 À cet égard, il importe de constater qu'une telle interprétation est compatible avec toutes les versions linguistiques de l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414. En revanche, l'interprétation prônée par Monsanto et la Commission, qui exclut l'existence d'un lien fonctionnel nécessaire entre la phase du réexamen et la phase précédant celui-ci, telles que visées à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414, ne se concilie pas, notamment, avec les versions danoise [«Medlemsstater skal, når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation»], allemande [«Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Absatz 2 enthalten, wenden die Mitgliedstaaten vor der Prüfung die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i) bis v) und Buchstaben c), d), e) und f) im Einklang mit den einzelstaatlichen Bestimmungen über die vorzulegenden Angaben an»], italienne [«Laddove autorizzino il riesame dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da i) a v), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire»] et néerlandaise [«Wanneer Lid-Staten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, passen zij, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, onder b), punten i) tot en met v), en onder c) tot en met f), genoemde voorwaarden toe, uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens»] de cette disposition.

41 Il s'ensuit que la directive 91/414 n'impose pas qu'une demande de première autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique générique contenant une substance active non visée à l'annexe I de cette directive, qui est déjà sur le marché national deux ans après la date de notification de cette directive, soit évaluée conformément aux exigences énoncées à l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f), de ladite directive.

42 Une telle demande relève de l'article 13, paragraphe 6, de la directive 91/414, qui, dérogeant, pour les substances actives déjà sur le marché deux ans après la notification de cette directive, au régime général en matière de fourniture de

données auquel est soumis le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, prévoit que les États membres pourront continuer, dans le respect des dispositions du traité, d'appliquer les règles nationales antérieures concernant les exigences en matière d'informations tant que ces substances ne seront pas inscrites à l'annexe I de ladite directive.

43 Ainsi, pendant la période transitoire visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414, les États membres continuent d'appliquer leur système ou leurs pratiques pour la mise sur le marché, sur leur territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I de ladite directive, qui étaient déjà sur le marché deux ans après la notification de cette directive.

44 Au demeurant, une telle solution correspond à celle retenue par la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 1998, concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123, p. 1), connus précédemment, ainsi que le rappelle le deuxième considérant de cette directive, sous le nom de pesticides à usage non agricole. La directive 98/8 contient des dispositions relatives à la mise sur le marché des produits, qui présentent bon nombre de similitudes avec celles de la directive 91/414, notamment en ce qui concerne le principe de l'établissement d'une liste communautaire des substances actives autorisées, la procédure communautaire pour évaluer si une substance active peut être inscrite sur la liste communautaire et la révision périodique des substances figurant sur cette liste. Cette directive prévoit, en son article 16, qu'un État membre peut, pendant une période transitoire de dix ans, continuer à appliquer son système ou ses pratiques en vigueur pour la mise sur le marché des produits biocides. Il peut, en particulier, conformément aux règles nationales existantes, autoriser la mise sur le marché sur son territoire d'un produit biocide contenant des substances actives non inscrites à l'annexe I ou I A de la directive 98/8 pour ce type de produit. Ces substances actives doivent se trouver sur le marché dans un délai maximal de vingt-quatre mois à compter de l'entrée en vigueur de la directive 98/8, en tant que substances actives d'un produit biocide à des fins autres que celles de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement de production.

45 Compte tenu de ce qui précède, il y a lieu de répondre à la première question que l'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414 ne s'applique pas lorsqu'un État membre est saisi, en application de l'article 8, paragraphe 2, de la même directive, d'une demande de première autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique générique contenant une substance active non visée à l'annexe I de ladite directive, qui est déjà sur le marché national deux ans après la date de notification de cette directive, si bien que cet État membre n'est pas tenu d'examiner une telle demande conformément aux exigences prévues à l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f), de ladite directive.

Sur les deuxième, troisième et quatrième questions

46 Eu égard à la réponse donnée à la première question, il n'y a pas lieu de répondre aux deuxième, troisième et quatrième questions.

Sur les dépens

47 Les frais exposés par les gouvernements du Royaume-Uni et français ainsi que par la Commission, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (sixième chambre),

statuant sur les questions à elle soumises par la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), par ordonnance du 14 juillet 1998, dit pour droit:

L'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, ne s'applique pas lorsqu'un État membre est saisi, en application de l'article 8, paragraphe 2, de la même directive, d'une demande de première autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique générique contenant une substance active non visée à l'annexe I de ladite directive, qui est déjà sur le marché national deux ans après la date de notification de cette directive, si bien que cet État membre n'est pas tenu d'examiner une telle demande conformément aux exigences prévues à l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f), de ladite directive.

Gulmann Puissochet Schintgen

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 3 mai 2001.

Le greffier

R. Grass

Le président de la sixième chambre

C. Gulmann