CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. PHILIPPE LÉGER

présentées le 21 septembre 2000 [1]

1. La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Royaume-Uni), défère à votre Cour quatre questions préjudicielles relatives à l'interprétation de la directive 91/414/CEE [2] dans le cadre d'un litige opposant la société Monsanto plc (ci-après «Monsanto») au Minister of Agriculture, Fisheries and Food et au Secretary of State for the Environment (ou encore ci-après les «défenderesses»).

2. Monsanto a formé un recours en contrôle judiciaire («judicial review») devant cette juridiction. Elle fait valoir que les défenderesses auraient enfreint les dispositions de la directive, en autorisant la société Clayton Plant Protection Ltd (ci-après «Clayton»), le 16 février 1998, à commercialiser un nouveau produit phytopharmaceutique (ou encore, ci-après, le «produit») à base de glyphosate grâce aux données relatives à cette substance active fournies en 1974 par Monsanto. Monsanto prétend que l'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») pour un tel produit générique ne peut être délivrée qu'à la condition que le demandeur d'autorisation soit en mesure de fournir à l'autorité nationale compétente des données tenant compte des connaissances scientifiques et techniques en vigueur au moment où la demande est déposée.

3. La juridiction de renvoi, s'interrogeant sur la compatibilité des dispositions nationales applicables avec celles de la directive, souhaiterait obtenir des éclaircissements sur les pièces qui, selon les dispositions de la directive, doivent être fournies par le demandeur d'AMM d'un produit phytopharmaceutique générique à l'appui de sa demande.

I — Le cadre juridique communautaire

4. La directive, adoptée sur le fondement de l'article 43 du traité CE (devenu, après modification, article 37 CE), a pour objet de définir des règles uniformes régissant les conditions et les procédures en matière d'AMM et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques [3].

1 — Langue originale: le français.

2 — Directive du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1, ci-après la «directive»).

3 — Sixième et septième considérants.

5. Son principal objectif est non seulement d'améliorer la production agricole par l'utilisation de produits phytopharmaceutiques efficaces, mais aussi de protéger l'homme, les animaux et l'environnement contre les risques et les dangers d'une utilisation mal contrôlée de ces produits [4]. Elle tend de ce fait à assurer la mise sur le marché de produits sûrs qui n'auront aucun effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement [5]. En outre, elle vise à éliminer les obstacles à la libre circulation de ce type de marchandises [6].

6. L'article 2 de la directive définit les principales notions utilisées.

7. Son article 1er, paragraphe 1, précise que « La présente directive concerne l'autorisation [7], la mise sur le marché [8], l'utilisation et le contrôle à l'intérieur de la Communauté de produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale, et la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté et le contrôle des substances actives destinées à un usage défini à l'article 2 point 1 ».

8. L'article 2, point 1, indique qu'il faut entendre par « *Produits phytopharmaceutiques* » les « substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur... » et qui sont destinées à des actions spécifiques [9].

9. L'article 2, point 4, définit les « *Substances actives* » comme les substances [10] ou micro-organismes, y compris les virus exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

10. L'article 2, point 5, précise que les « *Préparations* » sont « Les mélanges ou solutions composés de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active, destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques ».

4 — Quatrième, neuvième et dixième considérants.

5 — Voir, notamment, arrêt du 18 juin 1996, Parlement/Conseil (C-303/94, Rec. p. I-2943, point 27).

6 — Cinquième et seizième considérants.

7 — Selon l'article 2, point 11, l'« *Autorisation d'un produit phytopharmaceutique* » est l'« Acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire ou une partie de celui-ci ».

8 — Aux termes de l'article 2, point 10, la « *Mise sur le marché* » correspond à « Toute remise à titre onéreux ou gratuit autre que remise pour le stockage et expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté. L'importation d'un produit phytopharmaceutique dans le territoire de la Communauté est censée constituer une mise sur le marché au sens de la présente directive ».

9 — Il s'agit, notamment, de protéger les végétaux contre les organismes nuisibles (article 2, point 1.1), d'assurer la conservation des produits végétaux (article 2, point 1.3), de détruire les végétaux indésirables (article 2, point 1.4).

10 — Par substance, on entend « Les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels que produits par l'industrie, incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication » (article 2, point 3).

11. Selon l'article 3, paragraphe 1, de la directive, les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils y ont été autorisés, conformément aux dispositions de la directive, à moins que l'usage auquel ils sont destinés ne soit couvert par les dispositions de l'article 22 [11]. Il ressort de la demande de décision préjudicielle que l'article 22 ne concerne pas la présente affaire.

12. L'article 4 de la directive prévoit la procédure de droit commun en matière d'octroi (article 4, paragraphes 1 à 4), de révision (article 4, paragraphe 5) et de retrait (article 4, paragraphe 6) d'AMM de produits phytopharmaceutiques.

13. Aux termes de l'article 4, paragraphe 1, de la directive, la délivrance d'une AMM par un État membre est subordonnée au respect de plusieurs conditions [12].

14. L'article 4, paragraphe 1, sous a), de la directive précise que seuls les produits dont les substances actives sont inscrites à l'annexe I peuvent être autorisés. Il revient à la Commission d'établir cette liste conformément à la procédure prévue par les articles 6 et 19 [13].

15. Les conditions d'inscription des substances actives à l'annexe I sont précisées par l'article 5. L'article 5, paragraphe 1, souligne ainsi qu'une substance active ne peut être inscrite à l'annexe I que si, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active rempliront certaines conditions [14].

16. À notre connaissance, à ce jour, seules cinq substances actives ont été inscrites à l'annexe I. Toutefois, la substance en cause dans l'affaire au principal, à savoir le glyphosate, ne figure pas dans cette annexe.

17. Toujours selon l'article 4, paragraphe 1, sous a), de la directive, la délivrance d'AMM est en outre subordonnée au respect des critères énoncés à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à e), de la directive. Il appartient aux États membres de veiller à ce que ces exigences soient respectées conformément aux principes uniformes de l'annexe VI. Ces principes ont été édictés

11 — Cette disposition est relative à la procédure que les États membres doivent suivre pour autoriser les expériences ou les tests à des fins de recherche ou de développement qui entraînent l'émission, dans l'environnement, d'un produit phytopharmaceutique non autorisé.

12 — Les paragraphes 2, 3 et 4 de cet article précisent certaines conditions énoncées au paragraphe 1 relatives, notamment, à la durée de l'autorisation (article 4, paragraphe 4).

13 — L'article 19 prévoit l'intervention du comité phytosanitaire permanent institué par la décision 76/894/CEE du Conseil, du 23 novembre 1976, portant institution d'un comité phytosanitaire permanent (JO L 340, p. 25).

14 — Il est ainsi souligné, sous a) et b) de cette disposition, que les résidus de ces substances actives ainsi que l'utilisation de ces mêmes substances, consécutifs à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires, ne doivent pas avoir d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement.

par la directive 94/43/CE [15], modifiée par la directive 97/57/CE [16].

18. L'article 4, paragraphe 1, de la directive dispose ainsi que:

« 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

15 — Directive du Conseil, du 27 juillet 1994, établissant l'annexe VI de la directive 91/414 (JO L 227, p. 31), entrée en vigueur le 1er septembre 1994 (article 3 de ladite directive) et devant être transposée au plus tard le 1er septembre 1995 (article 2).

16 — Directive du Conseil, du 22 septembre 1997 (JO L 265, p. 87), entrée en vigueur le 27 septembre 1997 (article 3) et devant être transposée au plus tard le 1er octobre 1997 (article 2).

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, établir des teneurs maximales provisoires au niveau communautaire, qui restent en vigueur jusqu'à l'adoption des teneurs maximales correspondantes...

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.»

19. Par dérogation à la procédure de droit commun énoncée par l'article 4 de la directive et dans l'attente de l'adoption de la liste des substances actives autorisées, le

législateur communautaire a prévu des mesures transitoires de deux types.

20. Selon l'article 8 de la directive, la délivrance d'une AMM pour un produit qui contient une substance active non inscrite à l'annexe I obéit à un régime différent selon que la substance active concernée est analogue à celle contenue dans un produit mis sur le marché deux ans après la notification de la directive (article 8, paragraphe 2, premier alinéa) ou non [17] (article 8, paragraphe 1, premier alinéa).

21. Aux termes de l'article 8, paragraphe 2, de la directive, « Par dérogation à l'article 4 et sans préjudice des dispositions du paragraphe 3 et de la directive 79/117/CEE [18], 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.

Dix ans après la notification de la présente directive, la Commission présentera au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'état d'avancement du programme. Suivant les conclusions de ce rapport, il pourra être décidé, selon la procédure prévue à l'article 19, si la période de douze ans doit être prolongée d'une durée à déterminer pour certaines substances.

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. »

17 — Cette hypothèse, nous le verrons, ne concerne pas la procédure au principal.

18 — Directive du Conseil, du 21 décembre 1978, concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives (JO 1979, L 33, p. 36).

22. L'article 8, paragraphe 3, de la directive indique que, «Lorsqu'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.»

23. L'article 13 de la directive prévoit les prescriptions en matière de données, de protection des données et de confidentialité des données produites par le demandeur d'AMM à l'appui de sa demande. Outre les règles relatives aux modalités selon lesquelles ces données doivent être fournies [19], cet article impose aux autorités nationales compétentes de respecter la confidentialité des données et d'assurer la protection des droits du titulaire de l'AMM sur les données qu'il a fournies à l'appui de sa demande d'autorisation [20].

24. L'article 13, paragraphe 3, de la directive dispose ainsi que:

«Lorsqu'ils accordent une autorisation, les États membres n'utilisent pas les informations visées à l'annexe II au profit d'autres demandeurs:

...

c) pendant des périodes n'excédant pas dix ans à partir de la décision de 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...»

25. Pour les «substances actives déjà sur le marché deux ans après la notification de la présente directive», l'article 13, paragraphe 6, dérogeant au régime général en matière de production des données, 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 la directive.

26. La directive a été notifiée aux États membres le 26 juillet 1991. Elle est entrée en vigueur à cette date. Conformément à l'article 23, les États membres devaient transposer les dispositions de la directive dans le délai de deux ans à partir de sa notification.

19 — Article 13, paragraphe 1, de la directive.

20 — Ibidem, paragraphes 3 et 4.

II — Le cadre factuel, juridique et procédural national

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

28. À l'entrée en vigueur des Control of Pesticides Regulations, le 6 octobre 1986, les deux régimes consensuels sont devenus caducs, mais des autorisations légales ont été automatiquement délivrées pour tout produit faisant l'objet d'un agrément au titre de l'ancien régime. Tel fut également le cas de l'agrément commercial de Monsanto pour son produit à base de glyphosate.

29. Selon la réglementation en vigueur au Royaume-Uni, les données relatives à la substance active et au produit présentées à l'appui d'une demande de première AMM d'un produit phytopharmaceutique sont protégées durant une période de dix ans [21]. S'agissant des produits enregistrés avant le 6 octobre 1986 dans le cadre des régimes consensuels, la période de protection de dix ans a commencé à courir le jour de l'octroi automatique de l'autorisation légale au titre des Control of Pesticides Regulations.

30. 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» ou encore l'«autorité nationale compétente»), une agence exécutive du Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, qui est chargé du traitement et de l'évaluation des demandes d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, a pu se référer, lors de l'évaluation de demandes émanant d'autres fabricants, aux renseignements figurant parmi les données initialement produites par Monsanto.

31. En vertu du régime actuellement en vigueur au Royaume-Uni, tout fabricant souhaitant obtenir l'autorisation de mettre sur le marché britannique un nouvel herbicide à base de glyphosate doit présenter une demande secondaire («me-too application») au PSD. Cette demande est fondée sur le principe selon lequel le fabricant générique doit fournir des données équivalentes à celles fournies à l'époque par le demandeur de la première autorisation.

21 — Voir article 13, paragraphe 3, sous c), de la directive.

32. En l'espèce, les demandeurs secondaires 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.

33. Quelle que soit l'approche suivie, les informations devant être produites ou citées en vue d'obtenir une autorisation secondaire d'un produit à base de glyphosate sont fondées sur les données fournies à l'époque par Monsanto en vue d'obtenir son agrément commercial initial en 1974.

34. Monsanto a formé un recours en contrôle judiciaire («judicial review») devant la High Court of Justice, Queen's Bench Division (Divisional Court), à une époque où le glyphosate ne figurait pas à l'annexe I de la directive. Dans le cadre de cette procédure, Monsanto a fait valoir que les défenderesses enfreignaient les articles 4, paragraphe 1, sous b) à f), et 8, paragraphes 2 et 3, de la directive et a demandé, notamment, une déclaration en ce sens.

35. Se fondant sur le libellé, sur la finalité des dispositions de la directive et sur votre jurisprudence, Monsanto soutient, en substance, que l'autorité nationale compétente doit vérifier que le dossier présenté par le demandeur d'AMM d'un produit générique respecte les conditions énoncées par l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de la directive. Selon Monsanto, cette autorité doit en outre s'assurer que les données fournies sont toujours pertinentes au regard des connaissances scientifiques et techniques.

36. À l'inverse, pour des raisons tenant essentiellement au libellé de l'article 8, paragraphes 2 et 3, de la directive, les défenderesses prétendent que la directive n'impose nullement le respect des conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, sous a) à f), de la directive. Elles font valoir que, durant la période transitoire, les États membres disposent d'une très large marge d'appréciation en ce qui concerne les pièces que le demandeur d'AMM d'un produit générique doit fournir à l'autorité nationale compétente à l'appui de sa demande.

37. Dans ces conditions, la juridiction nationale a décidé de surseoir à statuer et de saisir votre Cour des questions suivantes aux fins d'une décision préjudicielle:

«1) 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 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, points b), sous i) à v), et 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, point b), sous 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, points 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, points b), sous i) à v), et c) à f), de la directive 'compte tenu des connaissances scientifiques et techniques'?»

III — Appréciation

Observations liminaires

38. En premier lieu, il est constant que l'hypothèse factuelle dans laquelle s'insèrent les questions posées par la juridiction de renvoi est celle de la délivrance d'une AMM d'un produit phytopharmaceutique générique durant la période transitoire.

39. La directive ne donne aucune définition du produit générique, mais votre Cour a eu l'occasion de préciser cette notion à l'occasion de l'arrêt du 3 décembre 1998, Generics (UK) e.a.[22]. Dans cette affaire, il vous était demandé d'interpréter certaines dispositions de la directive 65/65/CEE[23], modifiée par la directive 87/21/CEE[24], et, notamment, de définir la notion de «médicament générique» également qualifiée de

22 — C-368/96, Rec. p. I-7967.

23 — Directive du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369).

24 — Directive du Conseil, du 22 décembre 1986 (JO 1987, L 15, p. 36).

« spécialité pharmaceutique essentiellement similaire » ou de « spécialité secondaire » par rapport à une spécialité d'origine, autrement nommée « spécialité primaire ».

40. Vous avez considéré que, par « spécialité générique », il faut entendre la spécialité qui, bien que fabriquée à partir d'une même substance active que celle contenue dans une spécialité commercialisée depuis plus de dix ans, présente une formule chimique ou une méthode de fabrication différente de la spécialité primaire à condition que ces différences n'apparaissent pas significatives, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques pertinentes au moment de l'examen de la demande, par rapport au produit d'origine en ce qui concerne tant la qualité, la sécurité que l'efficacité [25]. Vous avez ajouté que l'autorité nationale compétente ne peut pas faire abstraction de ces trois critères pour déterminer si le produit est essentiellement analogue à un produit autorisé depuis plus de dix ans [26].

41. Nous estimons que cette définition peut être transposée dans une hypothèse telle que celle en cause au principal dans la mesure où le libellé des principales dispositions des directives d'harmonisation en matière d'AMM de médicaments à usage humain et des produits phytopharmaceutiques est similaire [27], comme le sont également leurs objectifs [28]. Nous ajouterons que, lors de l'audience de plaidoirie devant votre Cour, les différents intervenants, interrogés sur le contenu de la notion de produit phytopharmaceutique générique, ont donné une définition sensiblement identique à celle que votre Cour a formulée dans l'arrêt Generics (UK) e.a., précité.

42. En second lieu, il n'est pas contesté qu'un produit générique est un produit nouveau et qu'il ne peut pas être commercialisé sans avoir au préalable obtenu une AMM des autorités nationales compétentes conformément aux dispositions de la directive [29].

43. Nous l'avons vu [30], l'AMM d'un produit phytopharmaceutique doit être accordée selon les dispositions de l'article 4 de la directive à condition que la substance active contenue dans ce produit soit inscrite à l'annexe I. À défaut, l'article 8, paragra-

25 — Arrêt Generics (UK) e.a., précité, point 36.

26 — Ibidem, point 37.

27 — Il ressort en effet des dispositions des directives d'harmonisation en matière d'AMM de médicaments à usage humain et de produits phytopharmaceutiques que le médicament comme le produit phytopharmaceutique doivent respecter les trois critères principaux de qualité, d'efficacité et d'innocuité pour pouvoir être commercialisés.

28 — Comparer, notamment, le point 3 de l'arrêt du 5 octobre 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Rec. p. I-2851), et le point 27 de l'arrêt Parlement/Conseil, précité.

29 — Ce qui n'est pas le cas d'un produit importé en parallèle qui bénéficie de l'AMM délivrée au produit phytopharmaceutique déjà commercialisé dans le pays d'importation (arrêt du 11 mars 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, Rec. p. I-1499, point 36). S'agissant des raisons de cette différence de traitement entre le produit importé en parallèle et le produit générique, voir, notamment, le point 32 de l'arrêt British Agrochemicals Association, précité.

30 — Voir points 12 à 22 des présentes conclusions.

phe 2, de la directive s'applique dès lors que la substance active non inscrite à l'annexe I était sur le marché deux ans après la notification de ladite directive.

44. Il est constant que le glyphosate est une substance active non inscrite à l'annexe I et contenue dans un produit mis sur le marché par Monsanto en 1974 à la suite d'une AMM délivrée par l'autorité compétente du Royaume-Uni.

45. Il n'est pas contesté non plus que, dans l'affaire au principal, le produit pour lequel Clayton a sollicité une AMM est fabriqué à partir de cette substance active.

46. Il résulte de ce qui précède que la substance active litigieuse était sur le marché le 26 juillet 1993, soit deux ans après la notification de la directive.

47. Conformément à l'analyse du juge de renvoi, l'hypothèse de l'affaire au principal relève de la procédure énoncée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive.

Les questions

48. Les questions posées par la juridiction de renvoi sont étroitement liées. Elles visent en substance à déterminer l'étendue des pouvoirs des autorités nationales compétentes en matière d'octroi d'AMM d'un produit phytopharmaceutique générique contenant une substance active non encore inscrite à l'annexe I par la Commission et contenue dans un produit déjà mis sur le marché à la date du 26 juillet 1993.

49. Par sa première question et par une partie de sa quatrième question (ci-après la «première question»), la juridiction de renvoi souhaite savoir si, durant la période transitoire, la délivrance, par l'autorité nationale compétente, d'une AMM pour un produit phytopharmaceutique comportant une substance active analogue à celle contenue dans un produit «déjà sur le marché deux ans après la date de notification de la présente directive» est subordonnée au respect des conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de la directive. Dans l'affirmative, il vous est demandé de préciser les modalités selon lesquelles les prescriptions relatives à ces données devront être fournies par le demandeur d'une telle AMM à l'autorité nationale compétente à l'appui de sa demande.

50. Par ses deuxième, troisième et, partiellement, quatrième questions (ci-après la «seconde question»), la juridiction de renvoi vous demande de dire si l'autorité

nationale compétente en la matière doit apprécier le respect des conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de la directive en tenant compte des données scientifiques et techniques actuelles. Dans l'affirmative, il vous est demandé de préciser selon quelles modalités.

Réponse à la première question

51. L'article 8, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive indique, rappelons-le, ce qui suit:

«Par dérogation à l'article 4 et sans préjudice des dispositions du paragraphe 3... 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.»

52. L'article 8, paragraphe 3, de la directive précise, en revanche, que:

«Lorsqu'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.»

53. Il résulte de ces dispositions que les exigences énoncées à l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f), doivent être respectées uniquement dans la mesure où les États membres procèdent à un «réexamen» et «avant que ce réexamen ait lieu».

54. La réponse à la première question revient donc à expliciter la notion de «réexamen» et l'expression «avant que ce réexamen ait lieu» énoncées par l'article 8, paragraphe 3, de la directive.

55. À cet égard, deux thèses s'affrontent.

56. Selon Monsanto, le gouvernement français, BAA et la Commission, l'expression «réexamen» figurant à l'article 8, paragraphe 3, doit être mise en parallèle avec celle de l'article 4, paragraphe 5. Dans un cas comme dans l'autre, il s'agit donc d'une procédure de révision de l'AMM accordée par un État membre pour un produit phytopharmaceutique.

57. Par «réexamen» au sens de l'article 8, paragraphe 3, il faudrait donc comprendre la procédure de révision d'une AMM qui a été accordée pour un produit contenant une substance analogue à celle contenue dans un produit mis sur le marché deux ans après la notification de la directive — soit le 26 juillet 1993 —, mais pas encore inscrite à l'annexe I. Cette expression viserait également la procédure par laquelle la Commission intervient dans le cadre du programme de travail, prévue par l'article 8, paragraphe 2, deuxième à quatrième alinéas, de la directive. Cette procédure est destinée à permettre l'inscription à l'annexe I des substances actives mises sur le marché des États membres, conformément à la procédure prévue par l'article 8, paragraphe 3.

58. En outre, l'expression «avant que ce réexamen ait lieu» devrait être interprétée en ce sens qu'elle vise l'hypothèse où, durant la période transitoire, un État membre est saisi d'une demande d'octroi d'AMM pour un produit nouveau contenant une substance active analogue à celle contenue dans un produit commercialisé à la date du 26 juillet 1993.

59. Monsanto, le gouvernement français, BAA et la Commission soutiennent que l'État membre serait tenu de respecter les prescriptions de l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), chaque fois qu'il est saisi d'une demande d'octroi ou de révision d'AMM pour un produit contenant une substance active non inscrite à l'annexe I, mais analogue à celle contenue dans un produit mis sur le marché à la date du 26 juillet 1993.

60. En revanche, Clayton et le gouvernement du Royaume-Uni soutiennent que par «réexamen», au sens de l'article 8, paragraphe 3, il ne faut pas entendre l'hypothèse du réexamen de l'AMM accordée à un produit, mais seulement le réexamen d'une substance active autorisée avant la mise en œuvre de la directive. Ils prétendent ainsi que, lorsqu'un État membre décide de procéder au réexamen d'une telle substance active, il doit respecter les conditions fixées à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f). Par l'expression «et avant que ce réexamen ait lieu», le législateur communautaire a entendu préciser que, à l'issue de cette procédure, les États membres devront se soumettre à la décision prise par la Commission relative à la substance active considérée. Ainsi, si la Commission décide de ne pas inscrire cette substance active à l'annexe I, les États membres ne pourront plus accorder une AMM pour un produit contenant cette substance active conformément aux dispositions nationales, mais qu'ils devront respecter les prescriptions de la directive. En d'autres termes, l'expression «avant que ce réexamen ait lieu» signifie «avant que la procédure de réexamen n'aboutisse».

61. Dans la mesure où, en l'espèce, le glyphosate n'a pas encore fait l'objet d'un réexamen, Clayton et le gouvernement du Royaume-Uni affirment que l'article 8, paragraphe 3, de la directive ne s'appliquerait pas. Par conséquent, selon eux, durant

la période transitoire, pour autoriser la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active non inscrite à l'annexe I, mais mise sur le marché à la date du 26 juillet 1993, conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive, les États membres ne seraient pas tenus d'appliquer les dispositions de l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de la directive, mais celles de leur législation nationale. Il faut donc considérer que, durant la période transitoire, les États membres disposent de très larges pouvoirs d'appréciation quant à la procédure et aux conditions applicables aux nouvelles demandes d'AMM d'un produit générique contenant une substance active non inscrite à l'annexe I.

62. Nous ne partageons pas l'analyse de Clayton et du gouvernement du Royaume-Uni. Selon nous, la notion de «réexamen» prévue à l'article 8, paragraphe 3, concerne bien l'hypothèse de la procédure de réexamen des AMM accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non inscrites à l'annexe I, mais analogues à celles contenues dans des produits qui étaient déjà sur le marché le 26 juillet 1993.

63. Le libellé de l'article 8, paragraphe 3, est clair. Il énonce expressément: «Lorsqu'ils procèdent au réexamen de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active...». L'article 8, paragraphe 3, concerne donc bien la procédure de révision des AMM accordées à des produits phytopharmaceutiques et pas seulement, comme le prétendent Clayton et le gouvernement du Royaume-Uni, la procédure qui est mise en œuvre par la Commission et qui consiste à réexaminer les substances actives autorisées par les autorités nationales compétentes en vue de leur inscription ou non à l'annexe I.

64. L'expression «avant que ce réexamen ait lieu» doit donc être lue en liaison avec celle de «réexamen de produits phytopharmaceutiques» et, de ce fait, être interprétée à la lumière de la procédure de réexamen de l'autorisation accordée au produit lui-même.

65. Selon nous, cette expression signifie «dans toutes les hypothèses qui précèdent celle de la procédure de réexamen prévue par l'article 8, paragraphe 2, deuxième à quatrième alinéas, de la directive». En conséquence, nous estimons que cette expression s'entend de l'hypothèse prévue à l'article 8, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive — à savoir celle de la procédure d'octroi d'AMM pour un nouveau produit phytopharmaceutique contenant la même substance active que celle contenue dans un produit déjà mis sur le marché le 26 juillet 1993. Nous pensons donc que, durant la période transitoire, les décisions d'octroi d'AMM de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives analogues à celles contenues dans des produits autorisés depuis le 26 juillet 1993 devront respecter les exigences de l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f).

66. Ces exigences sont, en substance, celles de l'efficacité [article 4, paragraphe 1, sous b), i)], de l'innocuité du produit tant pour l'homme et pour l'animal que pour l'environnement [article 4, paragraphe 1, sous b), ii), iv)], et de sa qualité [article 4, paragraphe 1, sous c) à f)].

67. Toutefois, pour vérifier le respect de ces exigences, la directive précise que, tant que les procédures harmonisées en matière d'essais et d'analyses n'auront pas été adoptées au niveau communautaire, les États membres sont autorisés à se conformer aux prescriptions nationales édictées en la matière.

68. Nos conclusions s'appuient sur le libellé des dispositions de l'article 8, paragraphes 2 et 3, sur la finalité de la directive ainsi que sur votre jurisprudence.

69. Il résulte du libellé de l'article 8, paragraphe 2, de la directive que cette disposition précise seulement le champ d'application d'un des régimes qui déroge à la procédure de droit commun prévue à l'article 4 de la directive.

70. L'article 8, paragraphe 2, de la directive se limite en effet à indiquer que les États membres sont autorisés à délivrer une AMM pour une durée maximale de douze ans, dans une hypothèse telle que celle précisée à son premier alinéa. Il s'agit, nous l'avons déjà souligné, de l'hypothèse d'une demande d'octroi d'AMM pour un produit phytopharmaceutique contenant une substance active analogue à celle contenue dans un produit mis sur le marché le 26 juillet 1993.

71. Par le renvoi qu'il opère à l'article 8, paragraphe 2, l'article 8, paragraphe 3, de la directive doit être interprété en ce sens qu'il édicte les règles de procédure devant être suivies par les États membres pour accorder l'AMM du produit décrit à l'article 8, paragraphe 2. Cet article précise donc que, s'agissant des produits contenant les substances actives telles que celles énoncées à l'article 8, paragraphe 2, les États membres devront s'assurer que le nouveau produit est conforme aux exigences de base de la directive.

72. L'article 8, paragraphe 3, in fine, et l'article 13, paragraphe 6, de la directive, qui déroge aux prescriptions relatives aux modalités à respecter par les États membres en matière de production des données, précisent toutefois que les dispositions nationales relatives à la production de ces données seront applicables tant que l'harmonisation des règles et des procédures nécessaires à une application complète de la directive n'aura pas été effectuée par la Commission. En d'autres termes, ces dispositions expriment la règle selon laquelle, durant la période transitoire et dans l'attente de l'adoption de mesures harmonisées, les États membres sont autorisés à

appliquer les dispositions nationales en vigueur lorsqu'ils s'assurent du respect de la conformité du produit aux critères de base énoncés à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f).

73. Les mesures en attente d'harmonisation concernent, notamment, les dispositions relatives aux méthodes, aux essais et aux analyses qui permettent de tester et de déterminer la qualité du produit. L'article 4, paragraphe 1, sous c) et d), de la directive précise en effet que la qualité du produit sera déterminée « à l'aide de méthodes appropriées, harmonisées selon la procédure... ou si ce n'est pas le cas, agréées par les autorités chargées de délivrer l'autorisation » [sous c)] ou encore « à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant » [sous d)]. De même, l'article 4, paragraphe 3, dispose que « le respect des exigences énumérées au paragraphe 1 points b) à f) [sera] assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus... sur le territoire de l'État concerné ».

74. Il convient en outre de rappeler que, à l'entrée en vigueur de la directive, les annexes relatives aux « substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques » (annexe I), aux « phrases types sur la nature des risques particuliers » (annexe IV) et aux « principes uniformes pour l'évaluation des produits phytopharmaceutiques » (annexe VI) n'avaient pas été adoptées et que l'intégralité des dispositions nécessaires à l'application complète de la directive n'ont toujours pas été adoptées [31].

75. La règle exprimée à l'article 8, paragraphe 3, in fine, et à l'article 13, paragraphe 6, de la directive doit donc être interprétée comme une règle dérogatoire et transitoire réservant l'application des dispositions harmonisées à une époque où ces règles seront adoptées. Cette règle correspond donc à une règle logique et de bon sens.

76. La finalité de la directive conforte l'interprétation que nous vous proposons des dispositions litigieuses.

77. Le but de la directive est de permettre la libre circulation de produits sûrs et sains à l'intérieur de la Communauté [32]. Pour atteindre ce but, le législateur communautaire se propose d'adopter des règles uniformes en ce qui concerne les conditions et les procédures d'autorisation des produits phytopharmaceutiques [33].

31 — Il en est ainsi de l'annexe I. Le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive n'a toujours pas été achevé à ce jour [voir, notamment, le règlement (CE) n° 451/2000 de la Commission, du 28 février 2000, établissant les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414 (JO L 55, p. 25)].

32 — Voir, notamment, les quatrième, cinquième, sixième, neuvième et dixième considérants de la directive.

33 — Voir, notamment, le septième considérant de la directive.

78. L'interprétation proposée par le gouvernement du Royaume-Uni et par Clayton remet singulièrement en cause cette finalité. En effet, cette interprétation a pour effet de différer l'application de l'ensemble des dispositions de la directive jusqu'à l'adoption de toutes les mesures prévues par cette directive. Cette interprétation a donc pour effet de retarder l'application des dispositions de la directive qui doivent être mises en œuvre, conformément à l'article 23, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive, deux ans après sa notification. Il en est ainsi des principes de base énoncés à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), à savoir ceux de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit. En permettant que chaque État membre continue à appliquer sa législation nationale au-delà de ce qui est strictement nécessaire, une telle interprétation compromet les objectifs de sécurité et de libre circulation des produits phytopharmaceutiques et, dès lors, remet en cause l'effet utile de la directive.

79. En revanche, l'interprétation que nous vous proposons concilie les intérêts en présence. Elle a pour effet d'imposer aux États membres de respecter et d'appliquer immédiatement les dispositions de la directive qui peuvent l'être, tout en leur permettant de continuer à appliquer les dispositions nationales en vigueur tant que la Communauté n'a pas adopté l'intégralité des dispositions nécessaires à la mise en œuvre complète de la directive. Nous pensons que notre analyse permet de rapprocher autant que possible les législations relatives aux AMM de produits phytopharmaceutiques, donc de contribuer au but de sécurité et de libre circulation de ces produits. Elle permet en outre de ne pas retarder la mise sur le marché de produits nouveaux nécessaires dans certains États membres compte tenu de certaines particularités régionales [34].

80. Enfin, votre jurisprudence semble avoir pris position en faveur d'une pareille interprétation.

81. En effet, dans un arrêt du 27 novembre 1997, Commission/Allemagne [35], il était demandé à votre Cour de constater que, en n'adoptant pas dans le délai prescrit toutes les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires à la transposition en droit interne de la directive, la République fédérale d'Allemagne avait manqué aux obligations prévues par la directive et par le traité.

82. Pour sa défense, le gouvernement allemand faisait notamment valoir que le recours de la Commission ne pouvait pas prospérer tant que l'ensemble des dispositions nécessaires à l'application de la directive n'avaient pas été adoptées. Le gouvernement allemand invoquait plus particulièrement l'absence d'inscription des substances actives autorisées à l'annexe I et la difficulté d'interpréter et, par voie de conséquence, d'appliquer l'article 13 de la directive.

34 — Le souci de permettre la mise sur le marché de produits pour faire face soit à des problèmes spécifiques dans certains États, soit à des situations d'urgence, est évoqué aux quatorzième et dix-huitième considérants de la directive.

35 — C-137/96, Rec. p. I-6749.

83. À ces moyens de défense, votre Cour a répondu que l'absence d'adoption par la Communauté de toutes les dispositions nécessaires à l'application de ladite directive ne saurait, « en l'absence de disposition expresse en ce sens, exonérer les États membres de leur obligation de prendre dans le délai prescrit les mesures nécessaires pour se conformer à la directive. Cette obligation s'impose, en effet, indépendamment de la question de savoir si toutes les conditions d'application des dispositions communautaires sont déjà réunies. *Ainsi que l'a à juste titre relevé la Commission, la transposition des dispositions pertinentes doit précisément permettre d'assurer, dès la prise d'effet de l'inscription des substances actives à l'annexe I de la directive, l'application immédiate du principe de reconnaissance mutuelle des autorisations* » [36].

84. En conséquence, pour les raisons précédemment développées, nous vous invitons à dire pour droit que l'article 8, paragraphe 3, de la directive doit être interprété en ce sens que la procédure qu'il édicte s'applique chaque fois qu'un État membre autorise la mise sur le marché d'un nouveau produit phytopharmaceutique contenant une substance active analogue à celle contenue dans un produit phytopharmaceutique mis sur le marché deux ans après la date de notification de la directive. Durant la période transitoire et dans l'attente de l'adoption de toutes les dispositions communautaires pertinentes, l'État membre est tenu de vérifier que les exigences de l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de la directive sont remplies par le demandeur de l'autorisation, en appliquant, pour ce faire, les règles nationales en vigueur en matière de production des données.

Réponse à la seconde question

85. La juridiction de renvoi vous demande de dire si l'autorité nationale compétente doit apprécier le respect des conditions susmentionnées en tenant compte des données scientifiques et techniques actuelles. Dans l'affirmative, il vous est demandé de préciser les modalités selon lesquelles cette appréciation doit être opérée.

86. Ici aussi, deux thèses s'affrontent.

87. Monsanto, BAA et le gouvernement français soutiennent, essentiellement pour des considérations de santé publique, que les autorités nationales compétentes en matière d'octroi d'AMM sont tenues de vérifier que les données fournies par le demandeur d'AMM d'un produit générique à l'appui de sa demande sont toujours pertinentes eu égard aux données scientifiques et techniques actuelles.

88. En revanche, le gouvernement du Royaume-Uni et Clayton soutiennent que

36 — Ibidem, point 10, souligné par nous.

le demandeur d'AMM d'un produit générique peut, dès lors que les données présentées par le demandeur d'AMM du produit primaire ne sont plus protégées, se prévaloir de ces données pour obtenir l'AMM du produit secondaire. Ils se fondent essentiellement sur le libellé de l'article 8, paragraphe 3, qui ne renvoie pas à l'intégralité des dispositions de l'article 4, paragraphe 1, sous b), mais aux seules dispositions de l'article 4, paragraphe 1, sous b), i) à v), et sous c) à f). Or, la précision relative à la nécessité de fournir des données actuelles figure sous b), premier alinéa. Le gouvernement du Royaume-Uni et Clayton estiment que le législateur communautaire, en omettant de se référer à cet alinéa, a entendu expressément exclure le respect de cette exigence du champ d'application de l'article 8, paragraphe 2, de la directive.

89. Nous ne partageons pas l'opinion du gouvernement du Royaume-Uni et de Clayton.

90. Il convient tout d'abord de rappeler que l'hypothèse factuelle retenue par la juridiction de renvoi est celle d'une demande d'AMM d'un produit générique.

91. Or, selon votre jurisprudence, pour pouvoir qualifier un produit de «générique», l'autorité nationale doit contrôler que le produit en cause a été fabriqué à partir d'une substance active essentiellement analogue à celle contenue dans un produit commercialisé depuis plus de dix ans, et qu'il présente également une formule chimique et une méthode de fabrication essentiellement analogue au produit primaire. Ces expressions doivent être comprises en ce sens que les différences que le produit secondaire pourrait présenter et qui porteraient sur la substance active, sur la formule chimique ou sur la méthode de fabrication ne doivent pas se révéler, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques pertinentes au moment de l'examen de la demande, comme significatives par rapport au produit d'origine [37].

92. Il résulte de cette définition que, pour délivrer une AMM pour un produit générique, l'autorité compétente doit au préalable s'assurer du caractère essentiellement similaire du produit secondaire par rapport au produit primaire. Cet exercice nécessite une comparaison entre les deux produits par l'autorité nationale compétente selon une méthode qui intègre l'état d'avancement de la science et des techniques.

93. Cette approche a d'ailleurs été approuvée par le gouvernement du Royaume-Uni. Lors de l'audience de plaidoirie, il a en effet soutenu que, conformément aux règles

37 — Voir point 40 des présentes conclusions.

nationales en vigueur, l'autorité compétente du Royaume-Uni procédait à ce type de vérifications. Selon lui, dans l'affaire au principal, il s'est avéré, à l'issue de ces vérifications, que le produit de Clayton était fondamentalement identique au produit fabriqué par Monsanto. Il a été ajouté que, en cas de doute sur le caractère essentiellement identique du produit secondaire avec le produit primaire ou lorsque l'autorité nationale avait le moindre doute sur le risque, en termes d'environnement, de santé animale ou humaine, que pouvait faire courir ce produit, le demandeur d'AMM était invité à fournir des données actualisées permettant de lever ces doutes. En outre, il a été précisé que, si les autorités nationales avaient connaissance de faits nécessitant un réexamen du produit primaire, notamment en raison de données nouvelles, elles pourraient être amenées à procéder au réexamen de l'AMM précédemment délivrée.

94. Monsanto a contesté la présentation faite par le gouvernement du Royaume-Uni tant de la législation nationale applicable que de la procédure suivie par l'autorité compétente en ce qui concerne l'AMM délivrée en l'espèce à Clayton. Elle a ajouté que, si les dires du gouvernement du Royaume-Uni étaient conformes à la réalité de la situation juridique rencontrée au Royaume-Uni, la procédure au principal et la demande de décision préjudicielle n'auraient pas eu lieu d'être.

95. Sans empiéter sur les compétences du juge national qui impliquent que ce dernier se voit reconnaître à titre exclusif pleine latitude pour procéder à ces vérifications, nous observerons que la présentation faite par le juge de renvoi du cadre juridique et national pertinent ne semble pas confirmer l'approche du gouvernement du Royaume-Uni [38]. Or, conformément à votre jurisprudence constante, dans le cadre de la mission impartie à la Cour au titre de l'article 177 du traité CE (devenu article 234 CE), il revient aux juridictions nationales et à elles seules de fournir à la Cour les «éléments de fait ou de droit, nécessaires pour répondre de façon utile aux questions qui lui sont posées» [39]. Nous tiendrons pour acquis les éléments factuels et juridiques nationaux qui ont été présentés par le juge a quo dans sa décision de renvoi préjudiciel.

96. Toutefois, pour être complet, indiquons que, dans la mesure où ces éléments sont contestés, il revient aux parties au principal, si elles l'estiment utile, de saisir le juge national compétent tant pour procéder à des vérifications factuelles complémentaires que pour apprécier la portée des dispositions nationales et la manière dont elles doivent être appliquées [40].

38 — Voir, notamment, le point 18 de la décision de renvoi qui précise: «Si l'on applique ces principes, les approches complète et rationalisée des agréments secondaires adoptées par le PSD, en ce qui concerne les produits à base de glyphosate, sont donc fondées sur les données fournies à l'époque par le demandeur primaire en vue d'obtenir son autorisation commerciale initiale en 1974».

39 — Voir, notamment, arrêt du 9 octobre 1997, Grado et Bashir (C-291/96, Rec. p. I-5531, point 12).

40 — Arrêt du 17 septembre 1998, Kainuun Liikenne et Pohjolan Liikenne (C-412/96, Rec. p. I-5141, point 22).

97. En outre, la finalité de la directive conforte l'approche développée par Monsanto et par BAA.

98. Nous l'avons vu, un des objectifs de la directive consiste à ne permettre la mise sur le marché des États membres que de produits phytopharmaceutiques dont l'innocuité pour l'homme, l'animal et l'environnement est avérée. Dans un domaine comme celui traité par la directive, les avancées de la science et des techniques sont constantes et parfois rapides. Il en résulte que les données pertinentes pour l'obtention d'une AMM pour un produit nouveau doivent être en principe appréciées en tenant compte des informations scientifiques et techniques connues au moment de l'examen de la demande d'octroi de l'AMM.

99. Il convient de rappeler que le produit et la substance active correspondent à deux réalités distinctes [41]. Un produit générique est par définition un produit nouveau dont la méthode de fabrication et la formule chimique pourraient être différentes de celles du produit primaire. Il est nécessaire, compte tenu de l'objectif de santé publique poursuivi par la directive, que l'autorité nationale compétente s'assure que la modification de la méthode de fabrication d'un produit générique ou de sa formule chimique ne puisse pas nuire à l'homme, à l'animal ou à l'environnement [42].

100. Votre Cour a constamment suivi cette approche en ce qui concerne la délivrance d'AMM de médicaments à usage humain génériques [43] ou la délivrance d'AMM de médicaments vétérinaires génériques [44]. Compte tenu de la similitude du libellé des dispositions de ces différentes directives et de leurs objectifs, nous pensons que votre Cour devrait également suivre cette approche dans le cadre de la présente directive.

101. De même, il ressort de l'économie générale de la directive que la procédure de droit commun en matière d'octroi, de révision et de retrait des AMM de produits phytopharmaceutiques prévoit expressé-

41 — Voir, à ce propos, les définitions de ces notions aux points 8 à 10 des présentes conclusions.

42 — Votre Cour a rappelé dans l'arrêt du 2 avril 1998, Norbrook Laboratories (C-127/95, Rec. p. I-1531, points 67 et 68), rendu dans le contexte des dispositions des directives du Conseil 81/851/CEE, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (JO L 317, p. 1), et 81/852/CEE, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (JO L 317, p. 16), que les impératifs de santé publique étaient susceptibles de contraindre les États membres à imposer au demandeur d'AMM de fournir des informations circonstanciées et actuelles relatives au processus de fabrication d'un produit. En effet, à l'occasion de cette étape dans la fabrication d'un produit, la pureté du produit pouvait être compromise et la nocivité du produit pouvait se révéler. Ces considérations vaudraient tout aussi bien dans le contexte de l'espèce au principal.

43 — Voir arrêts Scotia Pharmaceuticals et Generics (UK) e.a., précités.

44 — Voir arrêt Norbrook Laboratories, précité.

ment que les États membres doivent veiller à adapter les exigences relatives aux données à l'état d'avancement des connaissances techniques et scientifiques [45].

102. Le législateur communautaire utilise également parfois l'expression «méthodes appropriées» pour évoquer la nécessité d'une mise à jour constante des données à fournir en fonction de l'état d'avancement de la science et de la technique [46]. Il nous semble en effet évident qu'une AMM délivrée sur le fondement de données obsolètes serait nécessairement accordée d'une manière inappropriée.

103. Enfin, nous estimons qu'une procédure dérogatoire et transitoire ne peut pas avoir pour effet d'assouplir les conditions d'octroi de l'AMM relatives à la sécurité du produit [47]. Or, tel serait assurément le cas si l'on permettait à un État d'autoriser la mise sur le marché d'un produit nouveau sur la base de données fournies en 1974 ou si l'on n'exigeait pas de lui qu'il procède à la vérification de la pertinence des informations présentées en 1974 au regard des données actuelles de la science et de la technique.

45 — Voir l'article 4, paragraphe 1, sous b), en ce qui concerne la procédure d'autorisation; l'article 4, paragraphe 5, en ce qui concerne la procédure de révision; l'article 4, paragraphe 6, premier alinéa, sous a), en ce qui concerne le retrait; ou encore l'article 4, paragraphe 6, premier alinéa, sous c), en ce qui concerne la modification d'une autorisation.

46 — Voir, notamment, l'article 4, paragraphe 1, sous c) et d), de la directive.

47 — Voir, par analogie, arrêt Scotia Pharmaceuticals, précité, point 17.

104. Il nous faut donc conclure que l'autorité nationale compétente doit apprécier le respect des conditions édictées à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de la directive en tenant compte de l'état de la science et de la technique au jour de l'examen de la demande.

105. Il vous est demandé de préciser les modalités selon lesquelles le respect de ces exigences doit être garanti par l'autorité compétente nationale.

106. Nous avons amplement développé les raisons pour lesquelles nous estimons que, pour vérifier le respect de ces exigences, il appartient à l'État membre d'appliquer les dispositions nationales en vigueur [48]. Nous soutenons, pour les mêmes raisons, que, durant la période transitoire et dans l'attente de l'adoption des dispositions communautaires pertinentes, c'est en appliquant les règles nationales en vigueur que l'État membre est tenu de vérifier que les conditions édictées à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de la directive sont toujours remplies en tenant compte de l'état de la science et de la technique au jour de l'examen de la demande.

48 — Voir points 67 à 83 des présentes conclusions.

Conclusion

107. À la lumière des observations qui précèdent, nous vous proposons de répondre comme suit aux questions préjudicielles posées par la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court):

« 1) 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, doit être interprété en ce sens que la procédure qu'il édicte s'applique chaque fois qu'un État membre autorise la mise sur le marché sur son territoire d'un nouveau produit phytopharmaceutique comprenant une substance active analogue à celle contenue dans un produit phytopharmaceutique mis sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive. Durant la période transitoire et dans l'attente de l'adoption des dispositions communautaires pertinentes, les articles 8, paragraphe 3, et 13, paragraphe 6, de ladite directive doivent être interprétés en ce sens qu'ils imposent à l'État membre de vérifier que les exigences de l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de cette même directive sont remplies par le demandeur de l'autorisation. Pour ce faire, l'État membre applique les règles nationales en vigueur relatives à la production des données.

2) L'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414 doit être interprété en ce sens que l'État membre doit apprécier le respect des conditions édictées à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), précité, en tenant compte de l'état de la science et de la technique. Durant la période transitoire et dans l'attente de l'adoption des dispositions communautaires pertinentes, les articles 8, paragraphe 3, et 13, paragraphe 6, de ladite directive doivent être interprétés en ce sens qu'ils imposent à l'État membre de vérifier que lesdites prescriptions sont remplies par le demandeur de l'autorisation. Pour ce faire, l'État membre applique les règles nationales en vigueur relatives à la production des données. »