CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M^ME VERICA TRSTENJAK
présentées le 11 septembre 2007 [1]

1. Le présent recours en manquement concerne la compatibilité de la réglementation française relative aux conditions d'autorisation des importations parallèles de produits phytopharmaceutiques avec l'article 28 CE. Plus précisément, la Commission des Communautés européennes entend faire constater que la République française, en exigeant une origine commune du produit phytopharmaceutique importé parallèlement et du produit de référence, a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE.

I — Le cadre juridique

A — *Le droit communautaire*

1. Le traité CE

2. Aux termes de l'article 28 CE, «[l]es restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres».

2. Le droit dérivé

3. Aux termes de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE du Conseil, du

1 — Langue originale: le français.

15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [2] (ci-après la «directive»), «[l]es États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont autorisé le produit en cause [...]».

4. L'article 5 de la directive prévoit que, «[c]ompte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, une substance active est inscrite à l'annexe I pour une période initiale ne pouvant excéder dix ans [...]».

5. L'article 9, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive prévoit, notamment, que «[l]a demande d'autorisation d'un produit pharmaceutique doit être introduite par le responsable de sa première mise sur le marché sur le territoire d'un État membre ou pour le compte de ce dernier, auprès des autorités compétentes de chacun des États membres dans lesquels il doit être mis sur le marché». La première autorisation requiert une évaluation complète des propriétés du produit.

6. La directive ne contient, cependant, aucune disposition régissant les conditions d'octroi d'autorisations de mise sur le marché (ci-après les «AMM») dans des hypothèses d'importations parallèles, c'est-à-dire lorsqu'un opérateur cherche à importer un produit autorisé dans un État membre vers un autre État membre dans lequel un produit similaire a déjà été autorisé.

B — *Le droit national*

7. En vertu de l'article L. 253-1 du code rural, «sont interdites la mise sur le marché, l'utilisation et la détention par l'utilisateur final des produits phytopharmaceutiques s'ils ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché [...]».

8. Les conditions de délivrance des AMM des produits phytopharmaceutiques en France sont définies par le décret n° 94-359, du 5 mai 1994 [3], pris pour la transposition de la directive.

2 — JO L 230, p. 1.

3 — JORF du 7 mai 1994, p. 6683.

9. Le décret n° 2001-317, du 4 avril 2001, établit une procédure simplifiée d'AMM des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen [4].

10. Aux termes de l'article 1er du décret n° 2001-317:

«[L]'introduction sur le territoire national d'un produit phytopharmaceutique en provenance d'un État de l'Espace économique européen dans lequel il bénéficie déjà d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la directive 91/414/CEE susvisée, et identique à un produit dénommé ci-après 'produit de référence', est autorisée dans les conditions suivantes:

Le produit de référence doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre chargé de l'agriculture [...]

L'identité du produit introduit sur le territoire national avec le produit de référence est appréciée au regard des trois critères suivants:

— origine commune des deux produits en ce sens qu'ils ont été fabriqués suivant la même formule, par la même société ou par des entreprises liées ou travaillant sous licence;

— fabrication en utilisant la ou les mêmes substances actives;

— effets similaires des deux produits compte tenu des différences qui peuvent exister au niveau des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, liées à l'utilisation des produits.»

11. En vertu de l'article 4 dudit décret, «l'autorisation de mise sur le marché du produit introduit sur le territoire national peut être refusée ou retirée [...] pour des motifs tirés de la protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement; [...] pour défaut d'identité, au sens de l'article 1er, avec le produit de référence [...]».

4 — JORF du 14 avril 2001, p. 5811. Texte codifié aux articles R. 253-52 à R. 253-55 du code rural.

12. Ce décret est complété par l'arrêté du 17 juillet 2001 établissant une procédure simplifiée d'AMM dans le cadre d'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques [5].

II — Les antécédents du litige

13. Le 29 février 2000, l'entreprise Endres-Merath établie à Tettnang (Allemagne) a demandé aux autorités françaises l'autorisation de mettre sur le marché français, sous le nom de Deltamex, le produit phytopharmaceutique Deltamethrin en provenance d'Autriche où il était commercialisé sous le nom de Mac-Deltamethrin. Le produit correspondant déjà autorisé en France se dénomme Decis.

14. Selon les explications données par le gouvernement français, le Deltamex, tout comme le Decis, est un insecticide agissant par contact et ingestion, avec une action rapide et irréversible sur le système nerveux des insectes. Il est, notamment, utilisé sur les céréales, le colza, le maïs, les cultures légumières, les pommes de terre, les pois, les vignes et l'arboriculture.

15. Le 17 avril 2000, les autorités françaises ont accordé à l'entreprise Endres-Merath une AAM pour le Deltamex pour une durée de dix ans. Cependant, par décision du 31 juillet 2001, les autorités françaises ont retiré cette autorisation.

16. Ce retrait a été évoqué au cours d'une réunion bilatérale entre les autorités françaises et la Commission, qui s'est tenue à Paris le 24 juin 2004, la Commission souhaitant connaître les raisons dudit retrait. Les représentants du ministère de l'Agriculture ont indiqué que les données relatives au Deltamex manquaient de clarté et ont fait état de difficultés concernant des impuretés et des problèmes d'étiquetage.

17. N'ayant pas été convaincue par ces explications, la Commission a, le 18 octobre 2004, adressé aux autorités françaises une lettre de mise en demeure, dans laquelle elle expose que la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 28 CE et 30 CE:

— en privant les importateurs successifs d'un même produit phytosanitaire, ou d'un produit dont les différences n'auraient aucune incidence sur son efficacité et son innocuité, de l'accès à une

5 — JORF du 27 juillet 2001, p. 12091.

procédure abrégée d'autorisation d'importation parallèle, alors qu'elle dispose déjà, à la suite d'une AMM d'un produit phytosanitaire de référence, de toutes les indications aux fins du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du produit;

— en exigeant une «identité parfaite» du produit phytosanitaire importé parallèlement et du produit de référence, notamment en ce qui concerne la composition quantitative et qualitative en excipients ainsi que la forme du produit et son conditionnement, et en exigeant une origine commune de ces produits;

— en exigeant la preuve de cette identité parfaite, de l'origine commune ainsi que de l'éventuelle absence d'effets différents, au moyen d'informations auxquelles l'importateur parallèle ne peut avoir accès.

18. Les autorités françaises n'ont pas répondu à cette lettre de mise en demeure.

19. Par lettre du 13 juillet 2005, la Commission a adressé à la République française un avis motivé dans lequel elle expose que, en exigeant une «origine commune» du produit phytosanitaire importé parallèlement et du produit de référence, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE. Les autres griefs formulés dans la lettre de mise en demeure ne sont pas visés dans l'avis motivé.

20. Les autorités françaises ont répondu, par une lettre en date du 15 septembre 2005, que l'exigence posée par le décret n° 2001-317 d'une origine commune de deux produits, se comprenant en ce sens qu'ils ont été fabriqués suivant la même formule, par la même société et par des entreprises liées ou travaillant sous licence, n'est que la reprise des termes de l'arrêt du 11 mars 1999, British Agrochemicals Association [6].

21. Non satisfaite de cette réponse, la Commission a, le 4 mai 2006, introduit le présent recours sur le fondement de l'article 226 CE.

22. La Commission conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— constater que, en exigeant une origine commune du produit phytosanitaire

6 — C-100/96, Rec. p. I-1499.

importé parallèlement et du produit de référence, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE;

— condamner la République française aux dépens.

23. La République française conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— rejeter le présent recours;

— condamner la Commission aux dépens.

24. Le Royaume des Pays-Bas intervient au soutien de la République française et demande à la Cour de rejeter le présent recours.

III — Les observations soumises à la Cour

25. La Commission avance que la soumission de l'octroi et du maintien d'une autorisation d'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques à la preuve de l'origine commune du produit importé ainsi que du produit de référence constitue une restriction à la libre circulation des marchandises, contraire à l'article 28 CE. Cette condition dépasserait, par ailleurs, ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de la protection de la santé publique, animale et de l'environnement.

26. La Cour a ainsi indiqué dans l'arrêt du 1^er avril 2004, Kohlpharma [7], que, en ce qui concerne deux médicaments ne présentant pas de différences significatives, l'absence d'origine commune entre le médicament de référence et le médicament importé ne peut constituer en elle-même un motif de refus d'AMM pour le second médicament. Cette solution, dégagée à propos de médicaments, serait transposable aux produits phytopharmaceutiques. La Commission renvoie à l'arrêt du 14 juillet 2005, Commission/Allemagne [8], qui indique, à son point 24, que «[l]a commercialisation des médicaments et des produits phytopharmaceutiques met en jeu des intérêts comparables» et, à son point 27, que «la question du droit en cause est la même dans le cas d'espèce et dans la jurisprudence relative aux importations parallèles de médicaments».

27. Enfin, la Commission fait valoir que l'octroi d'une AMM à une personne ne

7 — C-112/02, Rec. p. I-3369, point 18.

8 — C-114/04, non publié au Recueil.

remplissant pas la condition d'origine commune ne porte pas atteinte, contrairement à ce qu'avance le gouvernement néerlandais (voir infra, point 32), au droit du titulaire de l'AMM de référence à la protection des données, prévu à l'article 13 de la directive, car cette disposition concernerait exclusivement les AMM initiales et serait inapplicable aux importations parallèles.

28. La République française conteste le manquement allégué. Les principes dégagés par l'arrêt Kohlpharma, précité, rendus dans le cadre de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [9], ne seraient pas transposables au domaine des produits phytopharmaceutiques. Alors que la directive 2001/83 ne vise que la seule protection de la santé humaine, la directive vise non seulement à assurer cette protection en évitant l'ingestion involontaire de substances chimiques présentes sur les végétaux, mais aussi à garantir la protection de la santé animale et celle de l'environnement contre les conséquences de l'utilisation de substances chimiques destinées au traitement des végétaux. En outre, les disparités existant entre les États membres en ce qui concerne les modes de consommation, les habitudes professionnelles ainsi que les conditions agricoles et environnementales, notamment climatiques, constitueraient autant de facteurs spécifiques à prendre en compte, ce que la réglementation des produits pharmaceutiques n'aurait pas à faire.

29. La réglementation française, en exigeant que le produit importé soit identique au produit de référence, ne ferait que répondre aux objectifs de la directive tout en assurant la transparence de la procédure d'AMM. Le décret n° 2001-317 aurait par ailleurs été adopté pour se conformer à l'arrêt British Agrochemicals Association, précité.

30. Cette condition d'origine commune assurerait que les substances actives ont une même origine, ce qui apporterait une garantie maximale en ce qui concerne l'identité de ces substances, et notamment leurs spécifications (degré d'impuretés, par exemple). Des différences quantitatives ou qualitatives de composition de la ou des substances actives pourraient en effet dénaturer l'action ou les effets mêmes du produit, notamment en aggravant sa toxicité.

31. Le gouvernement français souligne que, dans le cadre de la directive, une même substance active peut actuellement être autorisée avec des spécifications différentes selon les États. En conséquence, s'il n'était pas exigé que le produit de référence et le produit importé soient fabriqués par la même société ou par des entreprises liées ou travaillant sous licence, l'évaluation du

9 — JO L 311, p. 67.

produit importé devrait également porter sur les substances actives. Il en résulterait un alourdissement de la procédure d'importation parallèle.

32. Le gouvernement néerlandais partage les arguments avancés par le gouvernement français et considère que l'exigence d'origine commune satisfait au principe de proportionnalité.

33. Le gouvernement néerlandais soutient également notamment que la protection des données ne serait pas effective si l'origine commune ne pouvait être utilisée comme critère et expose que, si cette exigence n'était pas maintenue, les risques de trafic de produits phytopharmaceutiques, déjà importants, seraient encore plus grands.

IV — Observations préliminaires

34. Aux termes de l'article 28 CE, sont interdites dans le commerce entre États membres les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent. Constitue une mesure d'effet équivalent toute mesure susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire [10]. Néanmoins, l'article 30 CE admet la possibilité d'interdictions ou de restrictions justifiées pour des raisons «de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux». La Cour a ainsi indiqué que la protection de l'environnement constitue une exigence impérative pouvant limiter l'application de l'article 28 CE [11]. Cependant, le principe de proportionnalité, qui est le fondement de la dernière phrase de l'article 30 CE, exige que la faculté des États membres d'interdire l'importation de produits d'autres États membres soit limitée à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de la santé légitimement poursuivis [12].

35. Si la directive prévoit que les AMM des produits phytopharmaceutiques sont délivrées par les États membres, les substances actives doivent être autorisées par la Commission et répertoriées sur une liste,

10 — Arrêts du 11 juillet 1974, Dassonville (8/74, Rec. p. 837), et du 20 février 1979, Rewe-Zentral, dit «Cassis de Dijon» (120/78, Rec. p. 649).

11 — Arrêt du 20 septembre 1988, Commission/Danemark (302/86, Rec. p. 4607, point 9). Ainsi, l'obligation imposée, par une législation nationale, aux producteurs et aux importateurs, dans le cadre d'un système n'autorisant la commercialisation de la bière et des boissons rafraîchissantes que dans des emballages susceptibles d'être réutilisés, de mettre en place un système de consigne et de reprise des emballages vides doit être considérée comme nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis en matière de protection de l'environnement, de sorte que les limitations en résultant pour la libre circulation des marchandises ne revêtent pas un caractère disproportionné (point 13).

12 — Arrêt du 14 juillet 1983, Sandoz (174/82, Rec. p. 2445, point 18). Une réglementation ou une pratique nationale ne peut pas bénéficier de la dérogation prévue à l'article 30 CE lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges intracommunautaires (voir notamment, arrêts du 10 septembre 2002, Ferring, C-172/00, Rec. p. I-6891, point 34, et du 8 mai 2003, Paranova Läkemedel e.a., C-15/01, Rec. p. I-4175, point 24).

figurant à l'annexe I de la directive [13]. Cependant, les États membres peuvent autoriser, pendant une période maximale de douze ans, la distribution de produits phytopharmaceutiques contenant des éléments non visés à l'annexe I de la directive, à condition qu'ils aient déjà été présents sur le marché deux ans après la date de notification de la directive [14]. Ce délai, expiré le 26 juillet 2003, a toutefois été prorogé plusieurs fois. La Commission a mis en place un programme pour examiner graduellement, pendant cette étape provisoire, les principes actifs en question [15] et, après une évaluation pertinente, décider de leur inscription à l'annexe I de cette directive [16].

36. Ainsi que la Cour l'a indiqué, il ressort des motifs de la directive 91/414 que cette dernière a pour objectif, d'une part, l'élimination des entraves aux échanges intracommunautaires de produits végétaux ainsi que l'amélioration de la production végétale et, d'autre part, la protection de la santé humaine et animale, et de l'environnement [17].

V — Appréciation

37. Comme il a été indiqué au point 6 des présentes conclusions, la directive ne contient aucune disposition régissant spécifiquement les conditions d'octroi d'AMM de produits phytopharmaceutiques [18] dans des hypothèses d'importations parallèles.

13 — L'usage de produits phytosanitaires a été réglementé pour la première fois en 1979 par la directive 79/117/CEE du Conseil, du 21 décembre 1978, concernant l'interdiction de mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives (JO 1979, L 33, p. 36). Cette directive déterminait alors la liste des produits présentant, ou susceptibles de présenter, un risque pour la santé humaine et animale et dont l'usage est prohibé sur le territoire communautaire. Depuis, la liste initiale de ces produits interdits a fait l'objet de plusieurs modifications pour tenir compte des progrès techniques et scientifiques. À l'approche du marché unique, la directive 79/117 a été remplacée par la directive. Cette dernière directive établit un cadre global d'harmonisation permettant de garantir la libre circulation des produits alimentaires, tout en garantissant l'innocuité des substances phytopharmaceutiques au regard de la nécessité de protéger l'environnement et la santé publique. Elle prévoit une homologation des matières actives au niveau européen afin de supprimer la diversité des procédures nationales d'homologation des produits phytosanitaires qui étaient en vigueur jusqu'à présent. Ces substances actives seront alors répertoriées sur une liste, figurant à l'annexe I de la directive. Un programme a été lancé pour permettre d'évaluer chacune des substances qui sont actuellement commercialisées dans les États membres et, le cas échéant, pour les inclure dans la liste des matières autorisées (voir Talbot-Rochdi, G., «Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires», JurisClasseur Europe, fascicule 1326, points 143 et suiv.).

14 — Article 8, paragraphe 2, premier alinéa, de ladite directive.

15 — Deuxième alinéa du même article.

16 — Quatrième alinéa dudit article.

17 — Arrêt du 9 mars 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie et Natuur en Milieu (C-174/05, Rec. p. I-2443, point 30).

18 — Sur la question de la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, voir Kraus, V., *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Francfort-sur-le-Main, 1993, p. 1 à 5; du même auteur, «Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 1997*, fascicule 11, p. 331 à 334; Fluck, J., «Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen», *Europarecht 1999*, fascicule 5, p. 687 à 696; Fischer, K., «Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2004*, fascicule 17, p. 530 à 533, et «Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbscheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln», Berlin, 2006; Köpl, C., et Fredel, A., «Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln», *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2004*, fascicule 5, p. 569 à 572; Koof, P., «Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?», *Agrar- und Umweltrecht 2005*, fascicule 11, p. 349 à 357; Bouveresse, A., «Commentaire — Autorisation de mise sur le marché», *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, p. 19 et 20; Berr, C.-J., «Retrait d'une autorisation de mise sur le marché», *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur*, 2006, p. 678 et 679; Erlbacher, F., «Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)», *Argrar- und Umweltrecht, 2007*, fascicule 2, p. 46.

38. C'est la Cour, dans son arrêt British Agrochemicals Association, précité [19], qui a indiqué qu'en présence de deux AMM délivrées conformément à la directive, les objectifs de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement que poursuit la directive ne s'imposent pas de la même manière. En effet, dans une telle situation, l'application des dispositions de cette directive relatives à la procédure de délivrance d'une AMM irait au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs et risquerait de se heurter, sans justification, au principe de libre circulation des marchandises énoncé à l'article 28 CE [20].

39. La Cour a ensuite précisé, dans ledit arrêt, les conditions d'admissibilité d'une telle procédure d'autorisation simplifiée. Outre l'existence d'une origine commune en ce sens qu'ils ont été fabriqués par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence suivant la même formule, le produit phytopharmaceutique dont l'importation parallèle est demandée et le produit de référence, sans être en tous points identiques, doivent, à tout le moins, avoir été fabriqués suivant la même formule en utilisant la même substance active et avoir les mêmes effets compte tenu des différences qui peuvent exister aux niveaux des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit [21].

40. La Commission considère que la réglementation française manque aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE, en exigeant que le produit phytosanitaire importé parallèlement et le produit de référence aient une origine commune. Cependant, ainsi que le soutient le gouvernement français, la réglementation française, c'est à dire précisément le décret n° 2001-317, en subordonnant la délivrance d'une AMM, notamment à la condition de cette origine commune, ne fait que reprendre, quasiment dans les mêmes termes, la première condition posée par la Cour dans l'arrêt British Agrochemicals Association, précité, à savoir que, alors qu'il a été indiqué au point 10 des présentes conclusions, l'article 1^er dudit décret exige une «origine commune des deux produits en ce sens qu'ils ont été fabriqués, suivant la même formule, par la même société ou par des entreprises liées ou travaillant sous licence», le point 40 dudit arrêt énonce que le produit dont l'AMM est demandée doit avoir une «origine commune avec ce produit [c'est à dire le produit de référence] en ce sens qu'il a été fabriqué par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence suivant la même formule».

41. La Commission avance qu'il conviendrait d'appliquer, en matière de produits phytopharmaceutiques, la solution dégagée par la Cour en matière de médicaments à usage humain. La Commission renvoie ainsi à l'arrêt Kohlpharma, précité, selon lequel la condition de l'origine commune est non pas déterminante, mais simplement utile pour

19 — Point 31.
20 — Ibidem, point 32.
21 — Ibidem, point 40.

prouver l'identité substantielle entre le produit dont l'AMM est demandée et le produit de référence.

42. Pour les raisons exposées ci-après, la solution dudit arrêt ne nous paraît pas devoir être étendue au domaine des produits phytopharmaceutiques [22] et, par conséquent, il ne nous semble pas opportun de revenir sur l'utilité de la condition d'origine commune clairement posée par l'arrêt British Agrochemicals Association, précité, dans le cadre des importations parallèles de produits phytopharmaceutiques.

43. En premier lieu, la dangerosité des produits phytopharmaceutiques diffère de celle des médicaments. Alors qu'un médicament est prescrit par un médecin, ou du moins est vendu par un pharmacien, et ingéré uniquement par un seul patient, un produit phytopharmaceutique, comme l'insecticide à l'origine du recours en manquement, notamment utilisé, selon les explications du gouvernement français, sur les légumes, les arbres fruitiers et les vignes, est susceptible de se répandre dans l'environnement [23], tant par voie aérienne que souterraine. Qui plus est, de tels produits sont voués à être utilisés sur des produits végétaux destinés à la vente et à la consommation humaine ou animale.

44. Or, la dangerosité des produits phytosanitaires est certaine [24]. Il suffit, par exemple, pour s'en convaincre, de prendre connaissance du sixième programme d'action pour l'environnement visant, notamment, à réduire les risques liés à l'utilisation de pesticides, à renforcer le contrôle de l'utilisa-

22 — En ce sens, voir Ouart, P. E., «EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln», *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, fascicule 3, p. 323 à 330, selon lequel la jurisprudence Kohlpharma ne peut être transposée aux produits phytopharmaceutiques du fait des différences considérables des législations dans ce domaine et dans celui des médicaments.

23 — L'objectif de protection de l'environnement est, selon la doctrine, appelé à se développer. «Dans le secteur agro-alimentaire, les actions en faveur de la protection de l'environnement ont été longues à voir le jour. L'auto-approvisionnement étant déficitaire lors de la constitution de la PAC, l'objectif de performance et d'intensification de la production à coup de chimisation et de mécanisation d'engrais était primordial. Les questions environnementales n'étaient donc pas évoquées. Ces pratiques productivistes ont cependant très vite révélé leurs effets pervers par des pollutions diffuses sur les milieux aquatiques, par la transformation des paysages ou encore l'appauvrissement du patrimoine génétique de la faune et de la flore (S. Leclerc, Politique agricole commune et environnement, éd. Apogée, Rennes 1993) [...]. En 1985, la prise en compte des données environnementales au stade de la production et de la commercialisation des produits agro-alimentaires sera présentée comme une «composante» de la politique agricole commune. [...] La Cour de justice devait reconnaître quant à elle que la protection de l'environnement constituait une «exigence impérative d'intérêt général», susceptible d'autoriser certaines restrictions d'origine nationale aux échanges (Affaire dite des «bouteilles danoises» CJCE, 20 sept. 1988, Commission c/ Danemark, aff. 302/86: Rec., p. 4607) [...]. L'objectif environnemental de la législation agro-alimentaire est appelé à se développer. Non seulement il constitue une alternative sérieuse au mode de production intensif, mais encore, il garantit la qualité des produits, qu'il s'agisse de la qualité sanitaire par l'interdiction des intrants chimiques, ou de la qualité organoleptique par une production dite 'naturelle' des produits.» Talbot-Rochdi, G., op. cit., points 34 et suiv., 1997).

24 — La directive indique ainsi, à son neuvième considérant, que «les dispositions régissant l'autorisation doivent assurer un niveau élevé de protection, qui doit notamment éviter l'autorisation de produits phytopharmaceutiques dont les risques pour la santé, les eaux souterraines et l'environnement n'ont pas fait l'objet de recherches appropriées; que l'objectif d'améliorer la production végétale ne doit pas porter préjudice à la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement».

tion et de la distribution des pesticides ainsi qu'à favoriser le remplacement des substances actives les plus dangereuses par des substances plus sûres, telles que des substituts non chimiques [25], ou de s'intéresser à la littérature en la matière [26]. Par ailleurs, il n'existe aucun autre moyen moins contraignant mais aussi apte à prévenir la propagation de substances actives dans l'environnement. L'exigence d'une origine commune entre le produit importé et le produit de référence ne saurait donc être considérée comme contraire au principe de proportionnalité.

45. Dans ses conclusions, du 2 octobre 1997, concernant l'arrêt British Agrochemicals Association, précité, l'avocat général Léger, raisonnant par analogie avec l'affirmation formulée par la Cour dans l'arrêt du 5 octobre 1995, Scotia Pharmaceuticals [27], a estimé «que la procédure qui doit être suivie dans le cadre d'une importation parallèle de produits phytopharmaceutiques ne doit pas avoir pour conséquence d'introduire sur le marché des produits capables de comporter des dangers pour la santé humaine» [28]. Au point 75 de ses conclusions, l'avocat général Léger a également indiqué que, «s'il est nécessaire que les composants du produit importé et du produit de référence soient créés par la même société, ce critère n'est pas suffisant». A fortiori, cette première condition, nécessaire mais non suffisante, ne saurait être supprimée.

46. La Cour a, par ailleurs, déjà souligné «l'importance prépondérante à accorder à la protection de la santé» [29] et a considéré que

25 — Décision n° 1600/2002/CE du Parlement européen et du Conseil, du 22 juillet 2002, établissant le sixième programme d'action communautaire pour l'environnement [JO L 242, p. 1, article 7, sous c)]. La communication de la Commission sur ce sixième programme [COM(2001) 31 final, p. 47] indique ainsi que «[u]n groupe de substances chimiques exige une attention particulière: celui des pesticides (c'est-à-dire les produits phytopharmaceutiques et les biocides). Ils peuvent affecter la santé humaine par contamination des eaux souterraines, des sols, des produits alimentaires et même de l'air. Les lacunes dans les données actuelles sur la question permettent difficilement de préciser l'ampleur et les tendances du problème, mais les éléments de preuve sont suffisants pour suggérer que le problème est grave et s'amplifie. La contamination des eaux souterraines est particulièrement préoccupante. En moyenne, 65 % de l'eau potable européenne est fournie à partir des eaux souterraines et, même après l'adoption de mesures correctives pour empêcher davantage de contamination, les eaux souterraines ont souvent besoin de beaucoup de temps pour retrouver des niveaux de qualité acceptables. La contamination de nos denrées alimentaires est également source d'inquiétude, tout comme les preuves de l'accumulation continue de certains pesticides dans les plantes et animaux, avec ses répercussions sur leur santé et sur leur capacité de se reproduire».

26 — Ainsi, concernant le territoire français, notons qu'un article du quotidien *Le Monde* (Auzanneau, M., 12 juin 2007) fournit les informations suivantes, à savoir, selon Veillerette, F., (coauteur de *Pesticides*, Fayard, 2007) que «[p]rès de neuf cents molécules pesticides sont utilisées en France. On les retrouve partout, tout le monde en mange quotidiennement. En raison de cette omniprésence, il est difficile pour les scientifiques de pointer les sources précises du risque — à la différence d'un problème circonscrit comme l'amiante»; selon Baldi, I., (maître de conférence à l'université de Bordeaux), qui insiste sur le manque de résultats scientifiques concernant d'éventuels dangers liés à l'indigestion de pesticides présents dans l'alimentation, qu'«[i]l existe dans le monde une trentaine d'études qui montrent toutes une élévation du risque de tumeurs cérébrales, et des dizaines d'autres qui témoignent d'une hausse de la fréquence des autres pathologies». Par ailleurs, selon une étude française, les agriculteurs, fortement exposés aux pesticides, mais aussi les personnes qui les utilisent pour leurs plantes d'intérieur, auraient statistiquement deux fois plus de chances de développer des tumeurs au cerveau (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — C-440/93, Rec. p. I-2851. Dans cette affaire, il s'agissait d'examiner la législation communautaire en matière d'AMM de médicaments à usage humain et de déterminer l'étendue du pouvoir d'appréciation réservé aux autorités nationales compétentes en la matière. Si la Cour a pu s'inspirer de la jurisprudence qu'elle a développée en matière de médicaments pour poser des principes en matière de produits phytopharmaceutiques, tels que la nécessité d'une AMM dans le cadre d'une importation parallèle, cela ne signifie nullement que ce qui peut ne pas être nécessaire pour les médicaments, telle l'origine commune du produit importé et du produit de référence, ne l'est pas pour les produits phytopharmaceutiques.

28 — Point 70 desdites conclusions.

29 — Ordonnance du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/Commission (C-180/96 R, Rec. p. I-3903, point 93), concernant la demande du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en référé, d'ordonner le sursis à l'exécution de la décision 96/239/CE de la Commission, du 27 mars 1996, relative à certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine (JO L 78, p. 47).

les impératifs de protection de la santé publique devaient l'emporter sur d'autres considérations, en particulier sur le principe de libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté européenne [30]. La Cour a également indiqué que «le plus souvent, des atteintes à l'environnement et à la santé ne sauraient, en raison de leur nature, être éliminées rétroactivement» [31].

47. La Commission avance que la solution retenue dans l'arrêt Kohlpharma, précité, en matière de médicaments serait transposable en matière de produits phytopharmaceutiques, en vertu de l'arrêt Commission/Allemagne, précité, celui-ci indiquant que la commercialisation de ces deux types de produits «met en jeu des intérêts comparables» (point 24) et que «la question du droit en cause est la même» (point 27) dans ces deux hypothèses. Or, ce faisant, la Commission omet justement de préciser quelle était la «question de droit en cause». Dans l'affaire ayant donné lieu audit arrêt Kohlpharma, la Commission demandait à la Cour de constater que, en n'ayant pas accordé aux importateurs parallèles de délai raisonnable en vue de liquider leurs stocks dans le cas du retrait d'une AMM visant un produit de référence phytopharmaceutique, la République fédérale d'Allemagne avait manqué aux obligations qui lui incombaient en vertu de l'article 28 CE. La Cour a ainsi simplement indiqué dans cet arrêt que «les effets du retrait de l'AMM de référence sont en l'espèce les mêmes pour les importateurs parallèles que ceux qui ont été identifiés dans la jurisprudence relative aux importations parallèles de médicaments (arrêt Ferring, précité, point 25). Dans les deux cas, les importateurs parallèles perdent la faculté de commercialiser les produits en cause» [32]. Quant au point 24 du même arrêt, soulignant la comparabilité des intérêts mis en jeu par ces commercialisations, il visait à relever que la commercialisation des produits phytopharmaceutiques mérite une attention non moindre que celle que suppose celle de médicaments. La Cour n'a nullement voulu prétendre dans cet arrêt que la commercialisation des produits phytopharmaceutiques ne peut éventuellement supposer une attention encore supérieure à celle nécessitée en matière de médicaments. Telle n'était simplement pas la question dans cette affaire. L'arrêt Commission/Allemagne, précité, rendu sans conclusions et non publié au Recueil, n'avait ainsi nullement pour dessein de revenir sur la condition de l'origine commune définie et imposée par l'arrêt British Agrochemicals Association, précité.

48. En deuxième lieu, le gouvernement français expose, à juste titre, que la suppression de la condition de l'origine commune, loin d'alléger la délivrance d'une AMM, ne ferait qu'alourdir la procédure d'importation parallèle et serait une entrave aux échanges bien supérieure à celle reprochée par la Commission. En effet, une même substance active peut avoir été autorisée avec des

30 — Constatant qu'il existait, même en l'absence de certitude absolue de la transmissibilité de l'encéphalopathie spongiforme bovine à l'être humain, un risque sérieux, la Cour a refusé de faire droit à la demande du Royaume-Uni.

31 — Ordonnance du 2 octobre 2003, Commission/Autriche (C-320/03 R, Rec. p. I-11665, point 92), concernant l'interdiction de circuler frappant les camions transportant certaines marchandises dans une «zone sanitaire».

32 — Arrêt Commission/Allemagne, précité (point 26).

spécifications différentes selon les États membres, étant donné que, pendant la période au cours de laquelle les substances actives font l'objet d'un programme d'évaluation en vue d'obtenir une reconnaissance par la Commission, chaque État membre continue d'autoriser les produits phytopharmaceutiques conformément à ses dispositions nationales. Si le produit importé et le produit de référence ont une même origine, c'est-à-dire qu'ils ont été fabriqués par la même société ou par des entreprises liées ou travaillant sous licence, il n'est pas nécessaire de procéder à l'évaluation des spécifications du produit importé. En revanche, si le produit importé et le produit de référence ont été fabriqués par des entreprises différentes, la suppression de la condition de l'origine commune imposerait de procéder à une évaluation systématique des substances actives contenues dans le produit importé. En effet, l'identité des substances, comme l'avance le gouvernement français (voir supra, point 31), est d'autant plus certaine qu'elles ont une source commune de fabrication, les substances actives comprenant, selon les termes de la directive, «toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication» [33].

49. En troisième lieu, il convient également de retenir l'argumentation développée par le gouvernement néerlandais autour de la notion de confidentialité des données. En effet, la règle posée à l'article 13 de la directive, selon laquelle un État membre ne peut, dans le cadre de l'octroi d'une autorisation, utiliser les données fournies par le premier demandeur d'une AMM «au profit d'autres demandeurs» [34], paraît également incompatible avec une suppression de l'exigence d'origine commune [35]. En effet, si cette exigence, facile à vérifier, était supprimée, le demandeur d'une AMM d'un produit importé parallèlement devrait prouver l'identité du produit dont il demande l'importation avec le produit de référence déjà autorisé. Or, cette preuve serait logiquement difficile à rapporter, le dossier contenant toutes les informations relatives au produit de référence étant confidentiel, à moins que le détenteur de la première AMM n'accepte de partager de telles informations.

50. Il convient donc de constater que la République française, en exigeant une origine commune du produit phytopharmaceutique importé parallèlement et du produit de référence, n'a pas manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE. Par conséquent, le recours doit être rejeté.

33 — Article 2, paragraphe 3, de la directive.

34 — Par ailleurs, la directive oblige la Commission et les États membres, tant dans la procédure d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique que dans celle de l'inscription d'une substance à son annexe I, à traiter de manière confidentielle, sur demande justifiée, les secrets industriels et commerciaux (article 14, premier alinéa, de cette directive).

35 — Ce n'est qu'en matière d'essais sur les animaux vertébrés que la directive prévoit que les détenteurs d'autorisations antérieures et le nouveau demandeur doivent parvenir à un accord, afin d'éviter la répétition des essais sur les animaux vertébrés. À défaut d'accord, les États membres l'imposent, si les intéressés sont établis sur leur territoire, en déterminant la procédure et l'équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées (article 13, paragraphe 7, trois derniers alinéas, de la directive).

VI — Sur les dépens

51. En vertu de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens s'il est conclu en ce sens. La République française ayant conclu à la condamnation de la Commission et cette dernière ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens.

VII — Conclusion

52. Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, nous suggérons à la Cour:

1) de rejeter le recours, et

2) de condamner la Commission des Communautés européennes aux dépens.