CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. PHILIPPE LÉGER

présentées le 2 octobre 1997 *

1. La High Court of Justice, Queen's Bench Division, défère à votre Cour trois questions préjudicielles relatives à l'interprétation de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [1] (ci-après la « directive »).

Le cadre juridique

Le droit communautaire

La directive 91/414

2. Il vous est demandé, en substance, de dire si les dispositions de cette directive doivent être interprétées en ce sens qu'elles permettent à un État membre, d'une part, d'autoriser l'importation sur son propre territoire d'un produit phytopharmaceutique (ou encore, ci-après, le « produit ») en provenance d'un État de l'Espace économique européen (ci-après un État « EEE ») ou d'un pays tiers en raison de son « identité » avec un produit déjà autorisé dans cet État membre et, d'autre part, de prévoir que la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après une « AMM ») pour ce produit importé se fasse à l'issue d'une procédure d'autorisation « simplifiée ». En d'autres termes, vous êtes interrogés sur les textes communautaires applicables en matière d'AMM de produits phytopharmaceutiques importés en parallèle.

3. L'objet de la directive 91/414 est d'établir des règles uniformes régissant les conditions et les procédures d'AMM des produits phytopharmaceutiques.

4. Son principal objectif est de protéger l'homme, les animaux et l'environnement contre les risques et les dangers d'une utilisation mal contrôlée de ces produits [2]. Elle vise en outre à éliminer les obstacles à la libre circulation de ces marchandises [3].

* Langue originale: le français.

1 — JO L 230, p. 1.

2 — Quatrième, neuvième et dixième considérants.

3 — Cinquième et seizième considérants.

5. Pour ce faire, le législateur communautaire a adopté des dispositions visant à harmoniser les législations nationales régissant les conditions et les procédures de délivrance des AMM des produits phytopharmaceutiques [4].

6. Aux termes de son article 1er, paragraphe 1, « La présente directive concerne l'autorisation, la mise sur le marché, 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. »

7. L'article 2 définit les différentes notions utiles à l'application de la directive. Ainsi, son paragraphe 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 activités spécifiques. Son paragraphe 4 définit les « Substances actives » comme « Les substances 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 ». Son paragraphe 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 ». Son paragraphe 10 énonce que 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 ». Son paragraphe 11 dispose que 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. 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 [5]. Il ressort de la demande de décision préjudicielle que l'article 22 ne concerne pas la présente affaire.

9. L'article 4 de la directive prévoit les conditions que doit remplir un produit phytopharmaceutique pour être autorisé. Il faut notamment que ses substances actives soient inscrites sur la liste figurant à l'annexe I.

4 — Sixième et septième considérants.

5 — Disposition 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.

10. Les conditions d'inscription des substances actives à l'annexe I sont précisées par les articles 5 et 6 de la directive. L'article 5, paragraphe 1, souligne, notamment, 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 [6].

11. *A ce jour, aucune substance active n'a été inscrite à l'annexe I.*

12. Dans l'attente de l'adoption de la liste des substances actives autorisées, des mesures transitoires et dérogatoires sont instaurées pour l'obtention, la révision et le retrait des AMM de ces produits par l'article 8 de la directive, texte pertinent en l'espèce. Nous y reviendrons ultérieurement.

13. L'article 9, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive énonce que: « La demande d'[AMM] 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. » Son paragraphe 2 précise que tout demandeur doit avoir son siège permanent dans la Communauté.

14. L'article 10 de la directive [7] est relatif à la reconnaissance mutuelle [8] des AMM de produits phytopharmaceutiques entre les États membres. Le paragraphe 1, premier et deuxième tirets, de ce texte dispose que tout État membre auquel est présentée une demande d'AMM d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre État membre doit:

« — *s'abstenir d'exiger la répétition des tests et analyses déjà effectués* en liaison avec l'autorisation dudit produit dans ce dernier État membre, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit sont comparables dans les régions concernées

et

— dans la mesure où les principes uniformes ont été adoptés conformément à

6 — Il est ainsi souligné, aux points 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.

7 — Souligné par nous.

8 — Voir seizième considérant.

l'article 23 [9], lorsque le produit contient uniquement des substances actives inscrites à l'annexe I, *autoriser également la mise sur le marché dudit produit sur son territoire*, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, intéressant l'utilisation du produit sont comparables dans les régions concernées ».

Le droit national pertinent

Les 1994 Control Arrangements

15. Les restrictions et les exceptions au principe de reconnaissance mutuelle sont strictement définies par les articles 10 et 11 de la directive.

16. L'annexe II de la directive se rapporte aux conditions à remplir pour introduire le dossier d'insertion d'une substance active dans l'annexe I, et l'annexe III aux conditions à respecter pour introduire le dossier d'AMM d'un produit phytopharmaceutique.

17. Nous l'avons vu, la liste des substances actives inscrites à l'annexe I n'a toujours pas été dressée. De ce fait, le texte prévoyant la reconnaissance automatique par un État membre des produits déjà autorisés par un autre État membre n'est pas encore applicable.

18. Les 1994 Control Arrangements (ci-après les « mesures de contrôle de 1994 »), entrés en vigueur le 14 mars 1994 [10], ont été élaborés conformément aux « 1986 Control of Pesticides Regulations » [11], régime de contrôle instauré le 6 octobre 1986. Les mesures de contrôle de 1994 étendent le champ d'application des dispositions existantes, qui ne concernaient que les importations parallèles en provenance des États membres, à celles *en provenance de pays non membres de la Communauté européenne*. Elles maintiennent la disposition selon laquelle il revient à l'importateur parallèle de certifier que le produit importé est identique au produit de référence.

19. En outre, ces textes prévoient, en substance, qu'il est interdit à toute personne de vendre, de livrer, de stocker, d'utiliser un pesticide ou de faire de la publicité à son égard au Royaume-Uni, à moins que les ministres ne l'aient conjointement autorisé, à titre provisoire ou définitif, conformément à l'article 5 des règlements relatifs aux contrôles des pesticides, et que toutes les conditions pertinentes soient respectées.

9 — C'est-à-dire dans le délai d'un an après la date de notification de la directive.

10 — Ou encore, ci-après, la « législation nationale litigieuse ».

11 — S. I n° 1510.

20. Il est également précisé que, par *produit de référence*, il faut entendre un produit britannique autorisé, au regard duquel l'identité est revendiquée et qui n'a pas lui-même fait l'objet d'une importation parallèle. De plus, *un produit importé* est *réputé être identique à un produit de référence*, dès lors que les substances actives du produit importé et du produit de référence sont fabriquées par la même société (ou par une entreprise associée ou opérant sous licence) et sont les mêmes, dans certaines limites. Ces produits sont également censés être identiques lorsque les formules du produit de référence et du produit importé sont élaborées par la même société (ou par une entreprise associée ou opérant sous licence) et que l'autorité chargée de délivrer l'AMM estime que toute différence dans la nature, la qualité et la quantité des composants n'a aucune incidence substantielle sur la santé humaine et animale, sur l'environnement en général et sur l'efficacité du produit. Enfin, quand le produit importé est fabriqué sous licence, des renseignements sur son origine et sur sa spécification peuvent être exigés en vue d'établir son identité avec le produit de référence.

21. L'article 6 dispose que le dossier à déposer à l'appui d'une demande d'AMM doit contenir, d'une part, une lettre explicative indiquant le nom du produit de référence et du produit importé, ainsi que le type d'autorisation demandée et, d'autre part, tous éléments de nature à établir que le produit à importer est identique, selon des critères précis, au produit de référence britannique. Il peut s'agir d'un échantillon de l'étiquette originale du produit à importer ou d'une copie de l'étiquette du produit pour lequel l'importateur demande l'autorisation d'importer.

22. L'article 9 prévoit que l'autorité compétente en matière d'AMM peut exiger la fourniture de tout renseignement complémentaire qu'elle estime nécessaire pour instruire une demande.

Le cadre factuel et procédural

23. La British Agrochemicals Association Ltd (ci-après la « requérante ») est une société anonyme représentant actuellement 39 membres de l'industrie phytopharmaceutique. Elle introduit, devant la juridiction de renvoi, une requête en contestation de la légalité des mesures de contrôle de 1994 régissant l'octroi des AMM pour les pesticides importés. Son action est dirigée contre le Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (ci-après le « MAFF »), responsable, notamment, de la sécurité des pesticides commercialisés ou importés au Royaume-Uni.

24. Au soutien de sa demande, la requérante fait valoir que les mesures de contrôle de 1994 enfreignent la directive en autorisant la mise sur le marché d'un produit importé, en raison de son identité avec un produit de référence déjà autorisé sur le territoire britannique à la suite de procédures d'essais, alors même que les composants du produit de référence diffèrent, par leur nature, leur qualité et leur quantité, du produit importé. Selon elle, la directive ne prévoit pas qu'une AMM soit délivrée, au terme d'une procédure accélérée, en raison de l'identité de la formule des produits de référence et importés. Au contraire, la directive met en place un système rigou-

reux et contraignant supposant que toute AMM soit délivrée après vérification de la sécurité, de la qualité et de l'effet thérapeutique du produit phytopharmaceutique au moyen des tests, analyses et essais dûment inventoriés.

25. Le MAFF estime, quant à lui, que la délivrance d'AMM des produits phytopharmaceutiques d'importation parallèle n'est pas régie par les dispositions de la directive. Les articles 3, 4 et 9 de la directive réalisent l'harmonisation des seules règles relatives aux demandes de mise sur le marché *pour la première fois* de tels produits. En revanche, si ces derniers font déjà l'objet d'une autorisation, il ne sera pas recouru à cette procédure complexe. Les mesures de contrôle de 1994 se contentent donc d'organiser une procédure simplifiée en vue d'autoriser la mise sur le marché britannique des produits importés identiques aux produits de référence déjà autorisés au Royaume-Uni et présents sur le marché britannique. Elles ne remettent nullement en cause le système rigoureux et contraignant mis en place par la directive puisque l'objet de ces deux textes est différent.

26. Estimant que la solution du litige dépend de l'interprétation à donner des dispositions communautaires en la matière, le juge de renvoi vous soumet les questions suivantes:

« 1) La directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, telle que modifiée, permet-elle à un État membre d'autoriser la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique importé d'un autre État de l'Espace économique européen (EEE) ou d'un pays tiers parce que l'État membre estime que ce produit est identique à un produit phytopharmaceutique de référence qui a déjà été autorisé par cet État membre conformément à l'article 4, paragraphe 1, ou à l'article 8, paragraphe 2, de la directive, le produit importé étant réputé identique au produit de référence lorsque:

i) la substance active du produit importé est fabriquée par la même société (ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence) que la substance active du produit de référence et est identique à cette dernière, sous réserve des variations qui ont été acceptées par l'autorité compétente en matière d'autorisation, et que

ii) les composants du produit importé sont produits par la même société (ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence) que ceux du produit de référence, toutes différences dans la nature, la qualité et la quantité des composants étant réputées par l'autorité chargée de l'enregistrement n'avoir aucun effet notable sur la sécurité des hommes, des animaux domestiques, du bétail, de la faune et de la flore ou de l'environnement en général ni sur l'efficacité dudit produit?

2) La directive 91/414/CEE, du 15 juillet 1991, permet-elle à un État membre d'autoriser la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique importé d'un autre État de l'EEE ou d'un pays tiers comme étant identique (suivant la définition de l'identité donnée dans la première question ci-dessus) à un produit de référence sans faire procéder à aucune analyse des constituants véritables du produit importé avant qu'il ne soit mis sur le marché?

3) En cas de réponse affirmative à la première question, l'article 9, paragraphe 2, de la directive, précitée, permet-il à un État membre d'autoriser la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique importé de pays non membres de l'EEE lorsque l'importateur ou la personne qui met le produit sur le marché n'a pas de siège permanent sur le territoire de l'EEE? »

Sur les première et deuxième questions

27. Par sa première question, le juge national vous demande, en premier lieu, d'*apprécier si*, dans le cas d'espèce, *les articles 4 et 8 de la directive concernent la procédure d'importation parallèle*. Pour ce faire, il conviendra de délimiter le champ d'application de ces textes (1). En second lieu, vous devez *préciser si*, dans le cas d'espèce, *le droit communautaire ne s'oppose pas aux critères retenus par la législation nationale litigieuse pour établir l'« identité » d'un produit importé avec un produit de référence* (2).

28. La deuxième question précise le point ii) de la première question. Il s'agit d'apprécier si l'autorité compétente en matière de délivrance d'AMM de produits phytopharmaceutiques peut autoriser la mise sur le marché d'un produit importé d'un État EEE ou d'un pays tiers, en raison du caractère identique des composants des produits de référence et importés — selon les critères préétablis — sans avoir, au préalable, fait procéder à des tests comparatifs de ces composants.

29. Bien que le juge national ne le précise pas, nous supposons que le produit importé a été régulièrement mis sur le marché de l'État d'origine [12].

1. *Champ d'application des articles 4 et 8 de la directive*

A — *Les États soumis à la directive*

30. Les États membres étant, en principe, seuls liés par la directive, les règles applicablesdans les relations commerciales entre la Communauté et les pays tiers sont régies, d'une part, par les articles 110 et 234, premier

12 — Sans quoi, contrairement à ce qui est unanimement admis par le juge de renvoi et par les différents intervenants, notamment dans les réponses aux questions posées par la Cour, nous ne serions pas dans l'hypothèse d'une importation parallèle qui suppose que le produit importé soit commercialisé sur le marché de l'État d'origine, c'est-à-dire autorisé à la vente.

alinéa, du traité CE [13] et, d'autre part, par les accords internationaux auxquels la Communauté a adhéré, tels que l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (ci-après le « GATT ») [14] et l'accord sur l'Espace économique européen (ci-après l'« accord EEE ») adopté par décision 94/1/CECA, CE du Conseil et de la Commission, du 13 décembre 1993 [15].

31. S'agissant des États EEE, l'accord EEE précise, en son article 8, paragraphe 1, que: « La libre circulation des marchandises entre les parties contractantes est établie conformément aux dispositions du présent accord ».

32. L'annexe II de l'accord EEE [16], consacrée aux réglementations techniques, normes, essais et certification, a été révisée par la décision n° 7/94 du comité mixte de l'EEE, du 21 mars 1994, modifiant le protocole 47 et certaines annexes de l'accord EEE [17] (ci-après la « décision n° 7/94 »), entrée en vigueur le 1er juillet 1994 [18], qui prévoit expressément que la directive 91/414 du Conseil, modifiée par la directive 93/71/CEE de la Commission, du 27 juillet 1993 [19], est applicable sur le territoire de l'EEE.

33. En conclusion, depuis le 1er juillet 1994, dans un État EEE, la délivrance d'AMM d'un produit phytopharmaceutique est subordonnée au strict respect des prescriptions de la directive.

34. Un problème d'application de loi dans le temps pourrait éventuellement se poser devant la juridiction nationale. Il appartient au juge a quo de déterminer, conformément à son droit national et aux éléments de son dossier, sous l'empire de quel texte le litige qui lui est soumis doit être tranché.

35. Deux solutions s'offrent à lui:

— soit il estime que la décision n° 7/94 est applicable; dans ce cas, la situation d'un produit importé en parallèle d'un État EEE ou d'un État membre étant identique, les règles qui régissent l'importation

13 — Voir, notamment, l'arrêt du 12 décembre 1972, International Fruit Company e.a. (21/72, 22/72, 23/72 et 24/72, Rec. p. 1219): « dans la mesure où, en vertu du traité CEE, la Communauté a assumé des compétences précédemment exercées par les États membres dans le domaine d'application de l'Accord général [sur les tarifs douaniers et le commerce], les dispositions de cet accord ont pour effet de lier la Communauté » (point 18), et également l'arrêt du 13 décembre 1973, Diamantarbeiders (37/73 et 38/73, Rec. p. 1609, points 5 à 9).

14 — Décision 80/271/CEE du Conseil, du 10 décembre 1979, concernant la conclusion des accords multilatéraux résultant des négociations commerciales de 1973-1979, applicables en l'espèce (JO 1980, L 71, p. 1 et 90). Cette décision a été remplacée par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994) (JO L 336, p. 1).

15 — Décision relative à la conclusion de l'accord sur l'Espace économique européen entre la Communauté européenne, leurs États membres et la république d'Autriche, la république de Finlande, la république d'Islande, la principauté de Liechtenstein, le royaume de Norvège, le royaume de Suède et la Confédération suisse (JO L 1, p. 1).

16 — Précité, p. 263.

17 — JO L 160, p. 1.

18 — Articles 2 et 3 de la décision n° 7/94.

19 — JO L 221, p. 27.

parallèle d'un produit provenant d'un État membre s'appliqueront également à l'importation parallèle d'un produit provenant d'un État EEE (cette première situation sera ultérieurement envisagée sous la dénomination « hypothèse 1 »);

— soit il considère que la décision n° 7/94 n'est pas applicable; dans ce cas, la situation du produit importé en parallèle d'un État EEE étant comparable à celle du produit importé en parallèle d'un pays tiers, ce ne sont pas les dispositions de la directive qui s'appliqueront mais, comme nous l'avons évoqué, les principes qui gouvernent les relations commerciales internationales, contenus dans le traité et les accords internationaux, tels que les accords du GATT (cette seconde situation sera ultérieurement considérée sous la désignation « hypothèse 2 »).

B — *Champ d'application rationae materiae*

a) Hypothèse 1

36. L'article 3, paragraphe 1, de la directive prévoit — rappelons-le — que: « Les 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, conformément aux dispositions de la présente directive... ».

37. Durant une période transitoire et dans l'attente de l'élaboration de l'annexe I qui établit la liste des substances actives dont l'incorporation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée par la Communauté, ces prescriptions figurent à l'article 8.

38. L'article 8, paragraphe 1, de la directive dispose que les États membres peuvent « autoriser, pour une période provisoire n'excédant pas trois ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active ne figurant pas à l'annexe I et pas encore sur le marché deux ans après la notification de la présente directive... ». Son paragraphe 2 précise, pour l'essentiel, qu'« 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 ».

39. Enfin, indiquons de nouveau que l'article 9, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive mentionne, en outre, que la demande d'AMM d'un produit phytopharmaceutique 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.

40. Il résulte du libellé même de ces textes — en l'état actuel du droit [20] — que *ces procédures complètes et minutieuses, donc nécessairement contraignantes, visent seulement l'hypothèse de la première demande de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique non encore autorisé sur le territoire de l'État membre auprès duquel l'AMM est sollicitée.*

41. Cette lecture est d'ailleurs conforme au double objectif poursuivi; d'une part, garantir la mise sur le marché d'un produit entièrement *sûr;* d'autre part, faciliter la libre circulation de ces marchandises.

42. Toutefois — *et il convient d'insister sur ce point* — le système mis en place suppose, *au préalable, que chaque État membre respecte strictement et scrupuleusement toutes les prescriptions de la directive.*

43. Nous estimons, à cet égard, que l'arrêt Scotia Pharmaceuticals est parfaitement transposable en l'espèce [21]. En effet, dans cette affaire, il s'agissait d'examiner la législation communautaire en matière d'AMM de médicaments à usage humain [22] et de déterminer l'étendue du pouvoir d'appréciation réservé aux autorités nationales compétentes en la matière.

44. Vous fondant sur l'objectif essentiel de cette législation — *à savoir la mise sur le marché d'un médicament dont l'efficacité, l'innocuité et la qualité sont avérées* —, vous avez décidé que l'autorité nationale compétente *ne dispose d'aucun pouvoir d'appréciation lui permettant d'assouplir ou de déroger aux conditions édictées par la directive 65/65* [23].

45. Confrontée aux multiples objectifs de la législation sur les produits pharmaceutiques [24], votre Cour a ainsi choisi de privilégier l'objectif de santé publique.

46. Face à un choix comparable — la libre circulation des marchandises et le risque probable pour la santé publique — votre Cour a confirmé la position prise dans l'arrêt Scotia Pharmaceuticals, précité, dans l'ordonnance en date du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/Commission [25]. Le Royaume-Uni vous demandait, en référé, d'ordonner le sursis à l'exécution de la décision 96/239/CE de la Commission, du 27 mars 1996, relative à cer-

20 — Voir points 11 et 17 des présentes conclusions.

21 — Arrêt du 5 octobre 1995 (C-440/93, Rec. p. I-2851).

22 — Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369).

23 — Arrêt Scotia Pharmaceuticals, précité, point 24.

24 — Voir, à ce sujet, nos développements sous l'arrêt Scotia Pharmaceuticals, précité, et sous l'arrêt du 12 novembre 1996, Smith & Nephew et Primecrown (ci-après l'« arrêt Smith & Nephew ») (C-201/94 Rec. p. I-5819).

25 — C-180/96 R, Rec. p. I-3903.

taines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine (ci-après l'« ESB ») [26]. Cette décision lui interdit d'exporter vers les autres États membres et les pays tiers des bovins et des produits obtenus à partir de l'espèce bovine en raison du risque qu'ils présentent pour la santé publique des populations.

47. Le demandeur soutenait, notamment, que l'interdiction d'exporter n'était fondée sur aucune base scientifique (point 47 de l'ordonnance).

48. Vous avez relevé que, même en l'absence de certitude absolue de la transmissibilité de l'ESB à l'être humain, un risque sérieux existait. Par conséquent, vous avez refusé de faire droit à cette demande en soulignant que les impératifs de protection de la santé publique (points 89, 90 et 92) doivent l'emporter sur d'autres considérations, en particulier sur le principe de libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté. Vous avez insisté sur le fait que « La Cour ne peut que reconnaître l'importance prépondérante à accorder à la protection de la santé » (point 93 de l'ordonnance).

49. Cela étant dit, partant du principe que chaque État membre respecte *strictement* ces prescriptions pour délivrer l'AMM d'un produit phytopharmaceutique, l'AMM délivrée pour ce produit, conformément à une procédure harmonisée, constitue un gage de sécurité, d'efficacité et de qualité pour l'ensemble de la Communauté. De ce fait, aucune restriction à la libre circulation de ces produits n'est justifiée.

50. C'est pourquoi l'article 10 de la directive [27] prévoit la reconnaissance mutuelle des autorisations. Toutefois, en l'état actuel du droit [28], ce principe n'est pas entièrement applicable.

51. Compte tenu des développements précédents, les procédures instaurées par *les articles 4 ou 8 de la directive* visant seulement l'*hypothèse de la première demande de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique* non encore autorisé sur le territoire de l'État membre auprès duquel l'AMM est sollicitée, il nous semble que l'*effet utile de la directive* serait *contrarié si ces procédures* devaient être utilisées chaque fois qu'est sollicitée l'AMM d'*un produit présentant des propriétés et caractéristiques identiques à celles d'un produit déjà autorisé par cet État membre*. En décider autrement reviendrait à imposer la délivrance de deux AMM pour le même produit, et ce contrairement aux termes et aux objectifs de la directive.

26 — JO L 78, p. 47.

27 — Énoncé au point 14 des présentes conclusions.

28 — Ibidem, points 11 et 17.

52. Outre les raisons tirées de l'analyse des dispositions de la directive et de ses objectifs, nous estimons que la solution que vous avez adoptée dans votre arrêt Smith & Nephew, précité, est parfaitement transposable en l'espèce.

53. Dans l'affaire Smith & Nephew, vous étiez interrogés sur l'interprétation des dispositions de la directive 65/65, précitée, telle que modifiée par la directive 87/21/CEE du Conseil [29], relatives aux conditions à remplir et à la procédure à suivre pour obtenir une AMM d'un médicament à usage humain. Plus précisément, il vous était demandé si — *dans une hypothèse similaire à celle qui nous occupe* — les dispositions impératives prévues par la directive 65/65 s'appliquaient également aux demandes d'AMM de médicaments importés en parallèle d'autres États membres [30].

54. Vous avez rappelé que l'objectif essentiel de la directive 65/65 est de garantir que « lors de la mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique, *la sauvegarde de la santé publique* soit assurée par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de produits pharmaceutiques au sein de la Communauté » [31] et que, à cette fin, elle « exige la production d'une série de documents et d'informations précis et détaillés en vue de la délivrance d'une AMM *même si la spécialité pharmaceutique en question bénéficie d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un autre État membre* » [32].

55. Puis, vous fondant sur l'arrêt du 20 mai 1976, De Peijper [33], vous avez précisé que cet objectif de protection de la santé publique « ... ne se justifie avec une telle rigueur qu'à l'égard de spécialités pharmaceutiques mises pour la première fois sur un marché » [34], avant de conclure que « les dispositions de la directive 65/65 qui concernent la procédure de délivrance d'une AMM ne sauraient trouver à s'appliquer à une spécialité pharmaceutique qui bénéficie d'une AMM dans un État membre et dont l'importation dans un autre État membre constitue une *importation parallèle* par rapport à une spécialité pharmaceutique bénéficiant déjà d'une AMM dans ce second État membre. En effet, dans une telle hypothèse, la spécialité pharmaceutique importée ne peut être considérée *comme étant mise pour la première fois sur le marché dans l'État membre d'importation* » [35].

b) Hypothèse 2

56. En ce qui concerne les pays tiers, non seulement la directive n'est pas applicable sur leur territoire, mais encore aucune harmonisation des conditions de délivrance d'AMM d'un produit phytopharmaceutique n'a été

29 — Du 22 décembre 1986 (JO 1987, L 15, p. 36).
30 — Arrêt Smith & Nephew, précité, point 19.
31 — Ibidem, souligné par nous.
32 — Ibidem, souligné par nous.
33 — 104/75, Rec. p. 613.
34 — Arrêt Smith & Nephew, précité, point 20.
35 — Ibidem, point 21, souligné par nous.

réalisée sur le plan international dans le cadre des accords du GATT.

57. La procédure de délivrance des AMM prévue par les articles 4 et 8 de la directive ne saurait donc trouver application à l'hypothèse 2.

58. Pour clore la première partie de la première question, nous soutenons que les procédures d'AMM prévues par les articles 4 ou 8 de la directive ne sont pas applicables aux hypothèses factuelles évoquées par le juge de renvoi.

59. Ce dernier fait porter son interrogation sur l'interprétation des dispositions de la directive. Si nous nous limitons au libellé de ses questions, dans la mesure où nous concluons que les procédures de délivrance des AMM de produits phytopharmaceutiques ne concernent pas les importations parallèles, nous ne pourrons pas aller plus avant dans l'examen des questions.

60. Toutefois, vous avez constamment jugé que la nature de la procédure préjudicielle suppose que la Cour tienne compte du véritable objet des questions posées par une juridiction nationale, tel qu'il résulte de l'analyse de la décision de renvoi, et ne se limite pas à leur strict libellé [36].

61. Or, il nous semble que, par ses questions, le juge national cherche à savoir si, au-delà de la directive, le droit communautaire et, notamment, les règles relatives à la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté s'opposent à des dispositions telles que celles énoncées par le juge national.

2. *Les critères retenus par le droit communautaire pour permettre la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques importés en parallèle*

a) Hypothèse 1 [37]

62. L'arrêt De Peijper, précité, fournit un certain nombre de renseignements aptes à éclairer le juge de renvoi. Dans cette affaire, il vous était demandé, en premier lieu, si des dispositions qui subordonnent la délivrance d'AMM de médicaments à usage humain à la production des mêmes pièces et analyses que celles ayant permis à une autorité nationale de délivrer une AMM pour un produit de référence, afin de vérifier *l'identité des produits importés*

36 — Voir, notamment, l'arrêt du 1er décembre 1965, Schwarze (16/65, Rec. p. 1081).

37 — Voir point 36 des présentes conclusions.

*en parallèle d'*un État membre et *de référence,* dérogeaient aux règles relatives à la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté, et notamment à l'article 36 du traité. En second lieu, il s'agissait de soumettre au même examen les critères que le produit importé devait présenter pour qu'il soit jugé identique au produit de référence. Nous le voyons, le cas d'espèce sur lequel vous étiez appelés à raisonner est comparable à notre hypothèse 1.

63. Vous avez jugé que l'objectif de santé publique ne peut être valablement invoqué par une autorité nationale, à l'appui des mesures restrictives adoptées à l'encontre de produits pharmaceutiques provenant d'autres États membres, dès lors que *les produits de référence et importés sont en tous points identiques.* Les critères permettant de conclure à cette identité ont été énoncés dans cet arrêt.

64. Vous avez ainsi spécifié que l'hypothèse de l'importation parallèle suppose « *un produit pharmaceutique préparé selon un procédé uniforme et ayant une composition qualitative et quantitative bien définie ... en tous points identique à un produit pour lequel les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà des documents relatifs au procédé de préparation ainsi qu'à la composition quantitative et qualitative* » [38] et pour lequel « *les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà, à la suite d'une importation antérieure, de toutes les indications pharmaceutiques relatives au médicament en question et jugées indispensables aux fins du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du médicament* » [39].

65. Selon vous, cette exigence est respectée [40] même si « le médicament importé par l'importateur parallèle en provenance d'un autre État membre diffère, quant au procédé de sa fabrication ou à sa composition qualitative et quantitative, du médicament portant le même nom et pour lequel les autorités de l'État membre d'importation disposent déjà de ces données » [41] *à condition que* « les différences existant entre l'un et l'autre produit [soient] d'une importance tellement secondaire que l'on peut supposer que le fabricant arrange ou applique ... ces différences dans le but évident et exclusif de les utiliser ... pour empêcher ou entraver la possibilité d'une importation parallèle de la spécialité pharmaceutique » [42].

66. En conséquence, dès lors que nous sommes en présence de demandes de mise sur le marché de *produits susceptibles de comporter des risques pour la santé humaine,* le degré d'exigence auquel vous êtes parvenus dans l'arrêt De Peijper doit au moins être maintenu.

38 — Point 10 de l'arrêt De Peijper.

39 — Ibidem, point 21. Voir également le point 25: « ... bien souvent, les importateurs parallèles sont en mesure d'offrir la marchandise à un prix inférieur à celui pratiqué pour *le même produit* par l'importateur agréé... ».

40 — Ibidem, points 34 à 36.

41 — Ibidem, point 33.

42 — Ibidem.

67. En l'espèce, l'objectif essentiel de la directive 91/414 est bien de garantir l'utilisation de produits phytopharmaceutiques assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, et de l'environnement. Vous en avez jugé ainsi dans l'arrêt du 18 juin 1996, Parlement/Conseil [43].

68. De plus, le législateur communautaire a prévu que la mise en œuvre de la directive et l'adaptation de ses annexes doivent se faire en tenant compte de « l'évolution des connaissances techniques et scientifiques » [44]. La nécessaire prise en compte de ce paramètre est systématiquement rappelée par le législateur communautaire dans les différents textes institués en matière d'AMM de produits pharmaceutiques [45]. Le respect de cette exigence ne vous a pas échappé puisque, au point 21 de votre arrêt Scotia Pharmaceuticals, précité, vous avez jugé que:

« ... l'autorité compétente peut faire usage de son pouvoir d'appréciation afin de vérifier si le demandeur d'autorisation, et donc l'expert qui a préparé le dossier à l'appui de la demande, *a tenu compte de l'état d'avancement de la technique et du progrès de la science* et s'il s'est assuré que les publications scientifiques, sur la base desquelles une demande d'autorisation selon la procédure abrégée est présentée, sont toujours actuelles ».

69. Or, il est constant que, non seulement les progrès scientifiques permettent d'affiner chaque jour davantage les explorations et connaissances dans des domaines tels que les tests comparatifs visant à établir l'identité de deux produits phytopharmaceutiques, mais également que l'évolution de la technique rend la réalisation de ces tests plus aisée.

70. Enfin, vous aviez affirmé, dans l'arrêt Scotia Pharmaceuticals, précité, que « *la procédure abrégée n'assouplit nullement les normes de sécurité et d'efficacité auxquelles doivent satisfaire les spécialités pharmaceutiques* » [46]. Par analogie, nous estimons 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.

71. C'est pourquoi nous soutenons que toute diminution du degré d'exigence édicté par l'arrêt De Peijper, précité, en 1976, confirmé récemment par l'arrêt Scotia Pharmaceuticals,

43 — C-303/94, Rec. p. I-2943, points 24, 25 et 28.

44 — Voir le vingt-quatrième considérant et l'article 5 de la directive.

45 — Par exemple, l'article 9 bis de la directive 65/65 du Conseil, précitée, tel que modifié par la directive 87/21/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986 (JO 1987, L 15, p. 36); ou encore, l'article 14, premier alinéa, de la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (JO L 317, p. 1); de même le premier alinéa de la partie A du premier protocole de l'annexe de la directive 81/852/CEE du Conseil, 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).

46 — Point 17, souligné par nous.

pour procéder à la vérification de l'identité entre les produits, serait difficilement justifiable.

72. Votre arrêt Smith & Nephew, précité [47], se réfère expressément à l'arrêt De Peijper, précité, dont il reprend très précisément le point 10. C'est pourquoi nous estimons qu'il doit être interprété à la lumière de ces développements.

73. Enfin, pour répondre spécialement à la préoccupation manifestée par le juge de renvoi dans sa deuxième question, conformément à l'arrêt De Peijper [48], la réitération des tests n'est pas indispensable dans la mesure où l'autorité nationale dispose déjà de renseignements scientifiques qui lui ont été remis à l'occasion de la première demande de mise sur le marché. De plus, cette autorité pourrait, éventuellement, en liaison avec l'autorité de l'État membre d'origine du produit importé, obtenir des renseignements qui compléteraient ceux fournis par l'importateur [49]. Il convient d'ailleurs de souligner que cet examen comparatif doit être aisé puisque les deux produits ont été autorisés dans des pays qui respectent la procédure de délivrance des AMM prévue par la directive.

74. Il revient donc au juge national de vérifier que l'autorité compétente a procédé avec une vigilance toute particulière pour apprécier l'identité des deux produits. Il s'agit pour cette autorité nationale de constater, *à partir de la comparaison de résultats de tests et d'analyses analogues*, pertinents et actuels, compte tenu des progrès de la science et de l'évolution de la technique, que *les produits comparés sont bien identiques en tous points*. Tel est le cas si ces produits présentent la même composition — en particulier, en ce qui concerne les substances actives mais, également, les associations substances actives et autres substances; qu'ils exercent les mêmes actions sur les végétaux et qu'ils font l'objet d'un même usage approprié (en tenant compte du fait que les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit sont comparables dans les régions concernées de l'État d'origine et de l'État d'importation); qu'ils développent, éventuellement, les mêmes effets secondaires non nocifs et, en tout cas, que la même absence d'effet secondaire nocif sur l'homme, l'animal et l'environnement est constatée. En d'autres termes, il s'agit de s'assurer que, sur ces divers points, les différences entre les deux produits sont d'une importance négligeable.

75. En outre, 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. En effet, le fait que ces deux produits ont été fabriqués par la même société ou par une société appartenant au même groupe n'implique pas nécessairement que les deux produits sont identiques.

47 — Point 23.
48 — Point 32.
49 — Ibidem, point 27.

76. Si, à l'issue de l'examen mené, il est constaté que le produit importé ne remplit pas les critères ainsi énoncés, il ne pourra être considéré comme ayant déjà été mis sur le marché de l'État membre d'importation et, dans ce cas, les conditions énumérées par la directive pour délivrer l'AMM d'un tel produit devront être strictement respectées.

b) Hypothèse 2 [50]

77. Le traité, notamment, ses articles 110 et 234, premier alinéa, et les accords du GATT s'opposeraient à toute entrave injustifiée au commerce international [51]. Nous pensons donc que la solution précédemment exposée à l'hypothèse 1 peut être adoptée dans le cas d'un produit phytopharmaceutique importé d'un pays tiers dès lors que ce produit est identique au produit phytopharmaceutique déjà mis sur le marché de l'État membre d'importation.

78. La difficulté essentielle réside dans le fait que le produit phytopharmaceutique importé a été autorisé dans un État qui ne suit pas la même procédure et qui n'exige pas nécessairement les mêmes tests, analyses et documents pour délivrer l'AMM.

50 — Voir point 35, deuxième tiret, des présentes conclusions.

51 — Voir, en ce sens, notamment, les arrêts du 15 juillet 1982, Edeka (245/81, Rec. p. 2745); du 26 mars 1987, Commission/Conseil (45/86, Rec. p. 1493), et du 11 mai 1989, Danemark/Commission (263/87, Rec. p. 1081).

79. En l'absence d'harmonisation de ces procédures dans le cadre des accords internationaux, il appartient à chaque État membre de définir les règles en la matière et de veiller à ne pas adopter des mesures qui restreindraient de façon injustifiée le commerce mondial. Il nous semble que ces exigences seraient respectées si l'État membre d'importation appliquait aux produits importés de pays tiers le même traitement qu'il réserve aux produits communautaires.

80. De l'examen de cette première question, nous concluons que la procédure et les conditions rigoureuses prévues par la directive ne sont exigées que dans la mesure où le produit phytopharmaceutique n'a jamais été mis sur le marché de l'État membre d'importation. En revanche, dans le cadre d'une importation parallèle, conformément à l'arrêt De Peijper, précité, l'autorité nationale de cet État membre doit vérifier que les produits comparés sont bien identiques en tous points, selon les critères précédemment définis. En outre, le critère tiré du fait que les composants du produit importé et du produit de référence sont fabriqués par la même société n'est pas pertinent.

La troisième question

81. En cas de réponse affirmative à la première question, par cette troisième question, le juge national vous invite à déterminer si l'article 9, paragraphe 2, de la directive autorise un État membre à accorder la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

importé de pays non membres de l'EEE lorsque l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché n'a pas son siège permanent à l'intérieur de l'EEE.

82. L'article 9, paragraphe 2, de la directive prévoit — rappelons-le — que le responsable de la première mise sur le marché d'un État membre d'un produit phytopharmaceutique doit avoir son siège permanent dans la Communauté.

83. Cette exigence est requise *uniquement pour les premières demandes d'AMM de produits phytopharmaceutiques* sur le territoire d'un État membre.

84. Dans la mesure où l'hypothèse factuelle sur laquelle le juge national nous interroge concerne les importations parallèles de produits phytopharmaceutiques, il nous faut répondre que ce texte n'est pas applicable en l'espèce.

85. Toutefois, comme nous l'avons exposé précédemment [52], nous estimons que, par cette question, le juge national vous invite à déterminer si le droit communautaire autoriserait un État membre à exiger de l'importateur, établi dans un pays tiers, demandant la mise sur le marché dans cet État membre d'un produit identique à un produit de référence, de posséder un siège permanent sur le territoire communautaire.

86. Nous le savons, les articles 110 et 234, premier alinéa, du traité ainsi que les accords du GATT s'opposeraient à toute entrave injustifiée au commerce international.

87. Conformément à ce que nous avons exposé au point ii) de la première question, dès lors que le produit phytopharmaceutique importé d'un pays tiers est identique — selon les critères précédemment définis — à un produit autorisé dans l'État membre d'importation, le fait de n'accorder l'AMM du produit importé qu'au seul importateur ou responsable de la mise sur le marché pouvant justifier d'un siège ou d'un établissement permanent dans la Communauté ou à l'intérieur de l'EEE constituerait une entrave injustifiée au commerce mondial, prohibée par le traité.

52 — Voir points 59 et 60 des présentes conclusions.

Conclusion

88. A la lumière des observations qui précèdent, nous vous proposons de répondre comme suit aux questions préjudicielles posées par la High Court of Justice, Queen's Bench Division:

« 1) a) Les articles 4 et 8 de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, ne s'appliquent pas à la demande de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique importé d'un autre État membre, d'un État de l'Espace économique européen ('EEE') ou d'un pays tiers et autorisé par ces États d'origine, dès lors que ce produit est identique à un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur le territoire de l'État membre auprès duquel l'autorisation de mise sur le marché est sollicitée.

b) i) De tels produits sont identiques dès lors qu'ils sont semblables en tous points et, notamment, lorsqu'ils:

— présentent la même composition, en particulier en ce qui concerne les substances actives mais, également, les associations substances actives et autres substances;

— exercent les mêmes actions sur les végétaux;

— font l'objet d'un même usage approprié — en tenant compte du fait que les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation des produits, sont comparables dans les régions concernées de l'État d'origine et de l'État d'importation;

— développent, éventuellement, les mêmes effets secondaires non nocifs, et

— présentent la même absence d'effet secondaire nocif sur l'homme, l'animal et l'environnement.

Ces produits sont également identiques dès lors que les différences constatées sur ces divers points sont d'une importance négligeable au regard de l'effet thérapeutique, de l'innocuité et de la qualité du produit importé considéré.

b) ii) Le critère tiré du fait que la substance active ou les composants des produits phytopharmaceutiques importés et de référence ont été fabriqués par la même société, par une société appartenant au même groupe ou travaillant sous licence est nécessaire mais demeure insuffisant pour caractériser l'identité entre ces deux produits.

b) iii) Lorsque, sur la base de ces critères, l'autorité compétente de l'État membre d'importation constate l'identité des deux produits, elle doit, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la vie et de la santé des personnes, des animaux et de l'environnement ne s'y opposent, faire bénéficier le produit phytopharmaceutique importé de l'autorisation de mise sur le marché qu'elle a précédemment délivrée au produit de référence, sans être tenue de faire procéder, au préalable, à une analyse des constituants du produit importé.

2) L'autorité compétente d'un État membre peut autoriser la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique importé d'un pays tiers comme étant identique [suivant les critères retenus dans la première question, sous b)] à un produit de référence, même si l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché n'a pas son siège permanent dans la Communauté ou à l'intérieur de l'EEE. »