ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

11 novembre 2010 *

Dans l'affaire C-229/09,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Bundespatentgericht (Allemagne), par décision du 28 avril 2009, parvenue à la Cour le 24 juin 2009, dans la procédure

Hogan Lovells International LLP, anciennement Rechtsanwaltssozietät Lovells,

contre

Bayer CropScience AG,

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. J. N. Cunha Rodrigues, président de chambre, MM. A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh et M^me^ P. Lindh (rapporteur), juges,

* Langue de procédure: l'allemand.

avocat général: M^me^ V. Trstenjak,
greffier: M. K. Malacek, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 22 avril 2010,

considérant les observations présentées:

— pour Hogan Lovells International LLP, anciennement Rechtsanwaltssozietät Lovells, par M^es^ K. Pörnbacher et S. Steininger, Rechtsanwälte,

— pour Bayer CropScience AG, par M^me^ D. von Renesse, Patentanwältin,

— pour le gouvernement italien, par M^me^ G. Palmieri, en qualité d'agent, assistée de M^me^ M. Russo, avvocato dello Stato,

— pour la Commission européenne, par M. H. Krämer, en qualité d'agent,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 17 juin 2010,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1610/96 du Parlement européen et du Conseil, du 23 juillet 1996, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO L 198, p. 30).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Hogan Lovells International LLP, anciennement Rechtsanwaltssozietät Lovells (ci-après «Lovells»), à Bayer CropScience AG (ci-après «Bayer») en ce qui concerne la validité d'un certificat complémentaire de protection octroyé à cette dernière par le Bundespatentgericht.

Le cadre juridique

La directive 91/414/CEE

3 Les neuvième et quatorzième considérants de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1), telle que modifiée par le règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil, du 23 février 2005 (JO L 70, p. 1, ci-après la «directive 91/414»), sont libellés comme suit:

«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;

[…]

considérant que la procédure communautaire ne devrait pas empêcher un État membre d'autoriser, sur son territoire, pour une durée limitée, des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active non encore inscrite sur la liste communautaire, dans la mesure où il est assuré que l'intéressé a soumis un dossier conforme aux exigences communautaires et que l'État membre en cause a évalué que

l'on peut s'attendre à ce que la substance active et les produits phytopharmaceutiques satisfassent aux conditions communautaires fixées à leur égard».

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

5 L'article 4 de ladite directive prévoit:

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

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

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

i) il est suffisamment efficace;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

f) le cas échéant, si, pour les produits agricoles concernés par l'utilisation visée dans l'autorisation, les LMR ont été établies ou modifiées conformément au règlement (CE) nº 396/2005.

2. L'autorisation doit préciser les exigences relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation du produit et tout au moins celles visant à assurer le respect des dispositions du paragraphe 1 point b).

3. Les États membres veillent à ce que le respect des exigences énumérées au paragraphe 1 points b) à f) soit assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales appropriées à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et

représentatives des conditions prévalant sur les lieux où le produit est destiné à être utilisé, sur le territoire de l'État membre concerné.

4. Sans préjudice des dispositions des paragraphes 5 et 6, ces autorisations ne sont accordées que pour une durée déterminée ne dépassant pas dix ans et fixée par les États membres; elles peuvent être renouvelées après qu'on aura vérifié que les conditions énumérées au paragraphe 1 sont toujours remplies. Le renouvellement peut être accordé pour la période dont les autorités compétentes des États membres ont besoin pour procéder à ces vérifications en cas de demande de renouvellement.

5. Les autorisations peuvent être réexaminées à tout moment si l'on a des raisons de croire que l'une des exigences énumérées au paragraphe 1 n'est plus respectée. Dans ce cas, les États membres peuvent demander au demandeur de l'autorisation ou à la partie à laquelle une extension du champ d'application a été accordée conformément à l'article 9 de fournir les informations supplémentaires requises pour ce réexamen. L'autorisation peut, s'il y a lieu, être maintenue pour la durée nécessaire pour procéder à un réexamen et pour fournir ces informations supplémentaires.

6. Sans préjudice des décisions déjà prises en application de l'article 10, une autorisation est annulée s'il ressort:

a) que les conditions requises pour son obtention ne sont pas ou ne sont plus remplies;

b) que des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies au sujet des données sur la base desquelles elle a été accordée;

ou une autorisation est modifiée s'il ressort:

c) que compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques le mode d'utilisation et les quantités mises en œuvre peuvent être modifiés.

Elle peut également être annulée ou modifiée à la demande de son détenteur, qui doit en indiquer les raisons; les modifications ne pourront être accordées que s'il est constaté que les exigences de l'article 4 paragraphe 1 continuent d'être respectées.

Lorsqu'un État membre retire une autorisation, il en informe immédiatement le détenteur de l'autorisation; en outre il peut accorder un délai pour supprimer, écouler et utiliser les stocks existants, dont la durée est en rapport avec la cause du retrait, sans préjudice du délai éventuellement prévu par une décision prise en vertu de la directive 79/117/CEE du Conseil, du 21 décembre 1978, concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives, modifiée en dernier lieu par la directive 90/335/CEE, ou de l'article 6 paragraphe 1 ou de l'article 8 paragraphe 1 ou 2 de la présente directive.»

6 L'article 5 de la directive 91/414 dispose:

«1. Compte 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, s'il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active rempliront les conditions suivantes:

a) leurs résidus consécutifs à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement et, dans la mesure où ils sont significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental, peuvent être mesurés par des méthodes d'usage courant;

b) leur utilisation consécutive à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'influence inacceptable sur l'environnement, conformément à l'article 4, paragraphe 1, point b) iv) et v).

2. Pour inclure une substance active à l'annexe I, il faut tenir compte tout particulièrement des éléments suivants:

a) le cas échéant, d'une dose journalière admissible (DJA) pour l'homme;

b) d'un niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur, si nécessaire;

c) le cas échéant, d'une estimation de son sort et de sa dissémination dans l'environnement, ainsi que de son incidence sur les espèces non ciblées.

3. Pour la première inscription d'une substance active qui n'était pas encore sur le marché deux ans après la notification de la présente directive, les exigences visées sont considérées comme étant respectées si on a constaté qu'elles l'étaient pour au moins une préparation contenant cette substance active.

4. L'inscription d'une substance active à l'annexe I peut être subordonnée à des exigences telles que:

— le degré de pureté minimal de la substance active,

— la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci,

— des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'article 6, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées,

— le type de préparation,

— le mode d'utilisation.

5. Sur demande, l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans, cette inscription pouvant être révisée à tout moment s'il y a des raisons de penser que les critères visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont plus respectés. En cas de demande, à introduire suffisamment à l'avance et en tout cas au moins deux ans avant l'expiration de la période d'inscription, le renouvellement est accordé pour la durée nécessaire pour procéder à un réexamen et est accordé pour la durée nécessaire pour fournir les informations requises conformément à l'article 6 paragraphe 4.»

7 L'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414, relatif aux mesures transitoires et dérogatoires, est libellé comme suit:

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

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

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

Dans ce cas, l'État membre informe immédiatement les autres États membres et la Commission de son évaluation du dossier et des conditions de l'autorisation, en communiquant au moins les informations prévues à l'article 12 paragraphe 1.

À la suite de l'évaluation du dossier prévue à l'article 6 paragraphe 3, il peut être décidé, conformément à la procédure prévue à l'article 19, que la substance active ne satisfait pas aux exigences précisées à l'article 5 paragraphe 1. Dans de tels cas, les États membres assurent que les autorisations doivent être retirées.

Par dérogation à l'article 6, si à l'expiration du délai de trois ans une décision n'a pas été prise concernant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 19, d'un délai supplémentaire permettant l'examen complet du dossier et, le cas échéant, des informations supplémentaires demandées conformément à l'article 6 paragraphes 3 et 4.

Les dispositions de l'article 4, paragraphes 2, 3, 5 et 6 s'appliquent aux autorisations accordées en vertu du présent paragraphe sans préjudice des alinéas précédents du présent paragraphe.»

Le règlement nº 1610/96

8 Il ressort des cinquième et sixième considérants du règlement nº 1610/96 que, avant son adoption, la durée de la protection effective conférée par le brevet pour amortir

les investissements effectués dans la recherche phytopharmaceutique et pour générer les ressources nécessaires au maintien d'une recherche performante était considérée comme insuffisante, pénalisant ainsi la compétitivité de ce secteur. Ledit règlement vise à combler cette insuffisance par la création du certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques.

9 Les onzième et seizième considérants de ce règlement sont libellés comme suit:

«(11) considérant que la durée de la protection conférée par le certificat doit être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante; que, à cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum, à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du produit phytopharmaceutique en question;

[…]

(16) considérant que seule une intervention au niveau communautaire permet d'atteindre efficacement l'objectif poursuivi, qui consiste à assurer une protection suffisante de l'innovation phytopharmaceutique, tout en garantissant un fonctionnement adéquat du marché intérieur des produits phytopharmaceutiques».

10 L'article 1er du règlement nº 1610/96 précise que, aux fins de ce règlement, on entend par «certificat» le certificat complémentaire de protection.

11 L'article 2 du règlement nº 1610/96, intitulé «Champ d'application», dispose:

«Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que produit phytopharmaceutique, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de l'article 4 de la directive 91/414/CEE [...] ou en vertu d'une disposition équivalente de droit national s'il s'agit d'un produit phytopharmaceutique dont la demande d'autorisation a été déposée avant la mise en œuvre de la directive 91/414/CEE par cet État membre, peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.»

12 L'article 3 de ce règlement, intitulé «Conditions d'obtention du certificat», prévoit:

«1. Le certificat est délivré si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande:

a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;

b) le produit, en tant que produit phytopharmaceutique, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à l'article 4 de la directive 91/414/CEE ou conformément à une disposition équivalente de droit national;

c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;

d) l'autorisation visée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que produit phytopharmaceutique.

[…]»

13 L'article 5 du règlement nº 1610/96, intitulé «Effets du certificat», dispose:

«Sous réserve de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.»

14 L'article 13 dudit règlement, intitulé «Durée du certificat», est rédigé comme suit:

«1. Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

3. Pour le calcul de la durée du certificat, il n'est tenu compte d'une première autorisation de mise sur le marché provisoire que si celle-ci est directement suivie d'une autorisation définitive concernant le même produit.»

15 Aux termes de l'article 15 du règlement nº 1610/96:

«1. Le certificat est nul:

a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3;

[…]

2. Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du certificat auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.»

Le litige au principal et la question préjudicielle

16 Bayer est titulaire d'un brevet européen portant, notamment, sur l'iodosulfuron, une substance herbicide. Ce brevet a été déposé le 12 février 1992 et délivré le 11 novembre 1998. Il expire le 13 février 2012.

17 Le 13 décembre 1998, une demande d'inscription de l'iodosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414 a été introduite auprès des autorités allemandes par une entreprise dont les droits ont par la suite été repris par Bayer.

18 Le 9 mars 2000, l'autorité allemande compétente a délivré à Bayer une autorisation de mise sur le marché (ci-après une «AMM») pour un produit herbicide ayant pour base cette substance et commercialisé sous la désignation «Husar». Selon les précisions apportées par la juridiction de renvoi, il s'agissait d'une AMM délivrée sur le fondement d'une disposition du droit national destinée à assurer la transposition de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414 (ci-après une «AMM provisoire»). Afin de tenir compte de la décision 2003/370/CE de la Commission, du 21 mai 2003, autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires pour les nouvelles substances actives iodosulfuron-methyl-sodium, indoxacarbe, S-métolachlore, virus de la polyédrose nucléaire de la *Spodoptera exigua,* tepraloxydime et diméthénamide-P (JO L 127, p. 58), le terme de cette AMM provisoire, initialement fixé au 8 mars 2003, a été reporté au 21 mai 2005.

19 Le 17 juillet 2003, le Bundespatentgericht a octroyé à Bayer un certificat complémentaire de protection pour l'iodosulfuron et certains de ses sels et esters, pour la période comprise entre le 13 février 2012, date d'expiration du brevet européen, et le 9 mars 2015. Pour calculer la durée de ce certificat, le Bundespatentgericht a considéré que l'AMM provisoire du 9 mars 2000 était la première AMM.

20 Le 25 septembre 2003, la Commission a inscrit l'iodosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414 par la directive 2003/84/CE de la Commission (JO L 247, p. 20).

21 Le 13 janvier 2005, l'autorité allemande compétente a délivré à Bayer une AMM pour le produit Husar, sur la base des dispositions du droit national transposant l'article 4 de la directive 91/414 (ci-après une «AMM définitive»). Le terme de cette AMM définitive est fixé au 31 décembre 2015.

22 Lovells a saisi le Bundespatentgericht aux fins d'obtenir l'annulation du certificat complémentaire de protection du 17 juillet 2003. Lovells fait essentiellement valoir que ce certificat est invalide au regard du règlement nº 1610/96. L'article 3, paragraphe 1, sous b), de ce règlement ne prévoirait la délivrance d'un certificat complémentaire de protection qu'après l'obtention d'une AMM définitive dans les conditions prévues à l'article 4 de la directive 91/414. Or, en l'espèce, l'AMM du 9 mars 2000 serait une AMM provisoire, relevant de l'article 8, paragraphe 1, de cette directive.

23 Bayer conteste cette interprétation de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 1610/96, qu'elle estime contraire à l'économie de ce règlement et à la pratique des autorités nationales compétentes.

24 Dans ces circonstances, le Bundespatentgericht a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«L'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement [...] nº 1610/96 peut-il s'appliquer uniquement lorsqu'une [AMM] a été délivrée conformément à l'article 4 de la directive 91/414[...] ou bien un certificat peut-il également être délivré lorsqu'une [AMM] a été délivrée conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414[...]?»

Sur la demande tendant à la réouverture de la procédure orale

25 Par lettre du 14 juillet 2010, Bayer a demandé la réouverture de la procédure orale en faisant valoir, en substance, que la position adoptée par M^me^ l'avocat général dans ses conclusions est erronée. À l'appui de sa demande, Bayer invoque le principe du contradictoire dans la mesure où les conclusions consacrent de longs développements à l'interprétation du règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182, p. 1), alors même que ce point n'avait pas été abordé durant la procédure orale.

26 En vertu de l'article 252, deuxième alinéa, TFUE, l'avocat général a pour rôle de présenter publiquement, en toute impartialité et en toute indépendance, des conclusions motivées sur les affaires qui, conformément au statut de la Cour de justice de l'Union européenne, requièrent son intervention. Dans l'exercice de cette mission, il lui est

loisible, le cas échéant, d'analyser une demande de décision préjudicielle en la replaçant dans un contexte plus large que celui strictement défini par la juridiction de renvoi ou par les parties au principal. La Cour n'est liée ni par les conclusions de l'avocat général ni par la motivation au terme de laquelle il parvient à celles-ci.

27 Compte tenu de la finalité même du contradictoire, qui est d'éviter que la Cour puisse être influencée par des arguments qui n'auraient pas pu être discutés par les parties, la Cour peut d'office ou sur proposition de l'avocat général, ou encore à la demande des parties, ordonner la réouverture de la procédure orale, conformément à l'article 61 de son règlement de procédure, si elle considère qu'elle est insuffisamment éclairée ou que l'affaire doit être tranchée sur la base d'un argument qui n'a pas été débattu entre les parties (voir, notamment, ordonnance du 4 février 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Rec. p. I-665, point 18, ainsi que arrêt du 8 septembre 2009, Liga Portuguesa de Futebol Profissional et Bwin International, C-42/07, Rec. p. I-7633, point 31 et jurisprudence citée).

28 En l'occurrence, la Cour s'estime suffisamment éclairée pour statuer et, l'affaire ne nécessitant pas d'être tranchée sur la base d'arguments qui n'auraient pas été débattus entre les parties, il n'y a pas lieu de faire droit à la demande de réouverture de la procédure orale.

29 Par conséquent, il convient de rejeter la demande tendant à la réouverture de la procédure orale.

Sur la question préjudicielle

30 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 1610/96 doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour un produit phytopharmaceutique disposant d'une AMM provisoire octroyée sur le fondement de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414.

31 L'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 1610/96 se réfère à une AMM obtenue «conformément à l'article 4 de la directive 91/414». Une telle rédaction pourrait laisser penser, a contrario, que les produits ayant obtenu une AMM provisoire ayant pour base juridique l'article 8, paragraphe 1, de cette directive ne peuvent donner lieu à l'émission d'un certificat complémentaire de protection, puisqu'une telle faculté n'est pas expressément prévue.

32 Il convient de relever que l'article 3 du règlement nº 1610/96 doit être interprété non pas exclusivement au regard de son libellé, mais également en considération de l'économie générale et des objectifs du système dans lequel il s'insère (voir, en ce sens, arrêt du 3 septembre 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rec. p. I-7295, point 27).

33 Afin d'interpréter l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 1610/96, selon lequel un produit phytopharmaceutique doit avoir obtenu une AMM «conformément à l'article 4 de la directive 91/414», il convient de se référer plus particulièrement aux dispositions de ladite directive régissant les conditions d'octroi d'AMM pour les produits phytopharmaceutiques.

34 Ces dispositions reposent sur une distinction entre, d'une part, l'autorisation d'une substance active, délivrée au niveau de l'Union européenne, et, d'autre part, les autorisations des produits contenant des substances actives, lesquelles relèvent de la compétence des États membres ainsi qu'il ressort en particulier des articles 3 à 6 et 8 de la directive 91/414.

35 Selon l'article 3, paragraphe 1, de la directive 91/414, un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché et utilisé dans un État membre que lorsque les autorités compétentes de celui-ci l'ont autorisé conformément aux dispositions de cette directive. Celle-ci prévoit à son article 4, paragraphe 1, sous a), qu'un État membre ne peut autoriser un produit phytopharmaceutique que si les substances actives qu'il contient ont été agréées au niveau de l'Union et inscrites à l'annexe I de ladite directive. Les conditions requises pour l'inscription de ces substances à cette annexe sont décrites à l'article 5 de la même directive et doivent faire l'objet d'un dossier conforme à l'annexe II de cette dernière.

36 Les critères scientifiques auxquels un produit phytopharmaceutique doit répondre pour pouvoir bénéficier d'une AMM sont énoncés à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de la directive 91/414 et les conditions à remplir pour introduire le dossier d'autorisation sont précisées à l'annexe III de cette directive.

37 L'article 8 de la directive 91/414, intitulé «Mesures transitoires et dérogatoires», permet toutefois aux États membres, dans trois cas de figure, d'accorder une AMM provisoire pour un produit phytopharmaceutique dont les substances actives n'ont pas encore été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414. Parmi ces trois cas de figure, seul celui prévu à cet article 8, paragraphe 1, est utile pour répondre à la question posée par la juridiction de renvoi.

38 Cette disposition concerne la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active ne figurant pas encore à l'annexe I de la directive 91/414 et qui n'était pas encore sur le marché deux ans après la notification de cette directive (ci-après une «substance active nouvelle»). La raison d'être de cette disposition est exposée au quatorzième considérant de ladite directive, selon lequel «la procédure communautaire ne devrait pas empêcher un État membre d'autoriser, sur son territoire, pour une durée limitée, des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active non encore inscrite sur la liste communautaire, dans la mesure où il est assuré que l'intéressé a soumis un dossier conforme aux exigences communautaires et que l'État membre en cause a évalué que l'on peut s'attendre à ce que la substance active et les produits phytopharmaceutiques satisfassent aux conditions communautaires fixées à leur égard».

39 L'article 8, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 91/414 spécifie les exigences auxquelles il doit être satisfait pour que soit délivrée une AMM provisoire, dont la durée ne peut en principe excéder trois ans, pour un produit phytopharmaceutique contenant une substance active nouvelle.

40 S'agissant de l'évaluation de cette substance active nouvelle, l'article 8, paragraphe 1, premier alinéa, sous a), de la directive 91/414 exige tout d'abord qu'il soit «constaté que le dossier relatif à la substance active satisfait aux exigences des annexes II et III en rapport avec les usages envisagés». Ledit article 8, paragraphe 1, premier alinéa, sous b), impose en outre à l'État membre d'établir que la substance active peut satisfaire aux exigences visées à l'article 5, paragraphe 1, de cette directive et qu'il est, enfin, «permis d'escompter que le produit phytopharmaceutique satisfasse aux exigences visées à l'article 4 paragraphe 1 points b) à f)».

41 En vertu de ces dernières dispositions, il incombe à l'État membre concerné d'établir, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, que ce produit est efficace et sûr. Cet État membre est ainsi tenu de vérifier l'absence d'effets inacceptables ou nocifs sur les végétaux, la santé humaine ou animale ou les eaux souterraines ainsi

que sur l'environnement. En outre, cet État membre doit vérifier que ledit produit ne provoque pas des souffrances et des douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre.

42 Il incombe, en outre, à cet État membre d'établir:

— si la nature et la quantité des substances actives du produit concerné et, le cas échéant, les impuretés et les autres composants significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées, harmonisées ou, si ce n'est pas le cas, agréées par les autorités nationales compétentes;

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

— si les propriétés physico-chimiques de ce produit ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats, et

— le cas échéant, si pour les produits agricoles concernés par l'utilisation visée dans l'autorisation, les teneurs maximales en résidus qui ont été établies sont respectées.

43 Il convient d'ajouter que les dispositions de l'article 4, paragraphes 2, 3, 5 et 6, de la directive 91/414 s'appliquent également aux AMM provisoires, ainsi qu'il ressort expressément de l'article 8, paragraphe 1, in fine, de cette directive. Ce renvoi permet ainsi de s'assurer que les AMM provisoires délivrées par les États membres pour des produits contenant des substances nouvelles répondent aux mêmes exigences scientifiques de fiabilité et peuvent être réexaminées ou annulées dans les mêmes conditions que les AMM définitives octroyées sur la base de cet article 4.

44 Les demandes d'AMM provisoires présentées sur le fondement de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414 doivent donc être examinées conformément aux critères scientifiques applicables aux demandes d'AMM définitives régies par l'article 4 de cette directive. Les conditions dans lesquelles un État membre peut être conduit, en vertu de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414, à autoriser la mise sur le marché, à titre provisoire, d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance nouvelle en cours d'évaluation en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414 sont celles énoncées à l'article 4, paragraphe 1, sous b) à f), de cette directive (voir, en ce sens, arrêt du 3 mai 2001, Monsanto, C-306/98, Rec. p. I-3279, points 30 et 32).

45 Certes, l'appréciation portée par l'État membre dans le cadre de l'examen d'une demande d'AMM provisoire est, par nature, de type prospectif et implique nécessairement une marge d'incertitude plus grande que dans le cadre d'une évaluation en vue de la délivrance d'une AMM définitive. Toutefois, l'article 8, paragraphe 1, de ladite directive vise à ce que les conditions dans lesquelles un produit peut bénéficier d'une AMM provisoire soient celles de l'octroi d'une AMM définitive, et ce conformément à l'objectif rappelé au neuvième considérant de la directive 91/414 consistant à «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».

46 En raison de ce lien d'équivalence fonctionnelle qui existe entre les critères énoncés à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414 et ceux prévus à l'article 4 de cette directive, il n'y a donc pas lieu d'interpréter l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 1610/96 d'une manière qui reviendrait à exclure son application à des produits bénéficiant d'une AMM provisoire au titre de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414.

47 Cette interprétation est, en outre, corroborée par le texte et la finalité du règlement nº 1610/96.

48 Il convient de rappeler que le règlement nº 1610/96 a pour objectif, ainsi que le souligne le seizième considérant de celui-ci, d'assurer une protection suffisante de l'innovation phytopharmaceutique, tout en garantissant un fonctionnement adéquat du marché intérieur des produits phytopharmaceutiques. Selon le onzième considérant de ce règlement, le certificat complémentaire de protection doit permettre d'assurer une protection effective suffisante du brevet, permettant à son titulaire de bénéficier d'une période totale d'exclusivité de quinze années au maximum, à partir de la première AMM dans l'Union du produit phytopharmaceutique en question.

49 Le règlement nº 1610/96 vise à limiter l'érosion de la protection effective accordée aux inventions brevetées dans le domaine phytopharmaceutique, en raison, notamment, de la durée d'obtention des AMM. Le cinquième considérant de ce règlement énonce, à cet égard, que la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau produit phytopharmaceutique et l'AMM dudit produit réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche et pour générer les ressources nécessaires au maintien d'une recherche performante.

50 Le certificat complémentaire de protection vise à rétablir une durée de protection effective suffisante du brevet en permettant à son titulaire de bénéficier d'une période d'exclusivité supplémentaire à l'expiration du brevet de base destinée à compenser, au moins partiellement, le retard pris dans l'exploitation commerciale de son invention en raison du laps de temps qui s'est écoulé entre la date du dépôt de la demande de brevet et celle de l'obtention de la première AMM dans l'Union.

51 Le certificat complémentaire établit un lien entre le brevet de base et la première AMM du produit phytopharmaceutique, celle-ci marquant le moment à partir duquel l'exploitation commerciale de ce produit peut débuter. C'est ainsi que l'obtention de ce certificat requiert la réunion des quatre conditions cumulatives énumérées à l'article 3, paragraphe 1, du règlement nº 1610/96. Cette disposition prévoit, en substance, qu'un certificat complémentaire de protection ne peut être délivré que si, à la date de la demande, le produit phytopharmaceutique est protégé par un brevet de base en vigueur et n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat. Il faut, en outre, que ce produit ait obtenu une AMM en cours de validité «conformément à l'article 4 de la directive 91/414 ou conformément à une disposition équivalente de droit national», cette AMM étant, enfin, la première du produit en tant que produit phytopharmaceutique.

52 Si l'article 3, paragraphe 1, du règlement nº 1610/96 devait être interprété en ce sens qu'un certificat complémentaire de protection ne peut être émis que sur la base d'une AMM définitive, une telle interprétation pourrait susciter des difficultés, une fois prises en compte d'autres dispositions de ce règlement et de son préambule. En effet, il ressort d'une lecture combinée du onzième considérant ainsi que des articles 3, paragraphe 1, sous c), 13 et 19 dudit règlement que, aux fins de la délivrance d'un certificat complémentaire de protection, l'AMM pertinente doit être la première AMM du produit dans l'Union en tant que produit phytopharmaceutique.

53 Par ailleurs, l'interprétation de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 1610/96 selon laquelle un certificat complémentaire de protection peut être émis pour un produit disposant d'une AMM provisoire au titre de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414 est confortée par le libellé de l'article 13 de ce règlement.

54 Cet article 13 précise, à son paragraphe 1, que la durée du certificat est «égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première [AMM] dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans». Selon ledit article 13, paragraphe 3, «pour le calcul de la durée du certificat, il n'est tenu compte, d'une première [AMM] provisoire que si celle-ci est directement suivie d'une autorisation définitive concernant le même produit». Ainsi, cette disposition ne permet pas d'exclure qu'un certificat complémentaire de protection puisse être émis pour un produit disposant d'une AMM provisoire.

55 Compte tenu de l'ensemble de ces considérations, il y a lieu de répondre à la question posée que l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 1610/96 doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce qu'un certificat complémentaire de protection soit délivré pour un produit phytopharmaceutique qui a obtenu une AMM en cours de validité conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414.

Sur les dépens

56 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (deuxième chambre) dit pour droit:

L'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement (CE) nº 1610/96 du Parlement européen et du Conseil, du 23 juillet 1996, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à ce qu'un certificat complémentaire de protection soit délivré pour un produit phytopharmaceutique qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, telle que modifiée par le règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil, du 23 février 2005.

Signatures