

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

8 novembre 2007\*

Dans les affaires jointes C-260/06 et C-261/06,

ayant pour objet des demandes de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduites par la cour d'appel de Montpellier (France), par décisions du 24 mai 2006, parvenues à la Cour le 15 juin 2006, dans les procédures pénales contre

**Daniel Escalier** (C-260/06),

**Jean Bonnarel** (C-261/06),

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. K. Lenaerts, président de chambre, MM. G. Arestis, E. Juhász, J. Malenovský et T. von Danwitz (rapporteur), juges,

avocat général: M<sup>me</sup> V. Trstenjak,  
greffier: M. R. Grass,

\* Langue de procédure: le français.

considérant les observations présentées:

- pour MM. Escalier et Bonnarel, par M<sup>e</sup> J.-P. Montenot, avocat,
- pour le gouvernement français, par M. G. de Bergues et M<sup>me</sup> R. Loosli-Surrans, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement hellénique, par M. G. Kanellopoulos et M<sup>me</sup> S. Papaioannou, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement néerlandais, par M<sup>me</sup> H. G. Sevenster, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement finlandais, par M<sup>me</sup> A. Guimaraes-Purokoski, en qualité d'agent,
- pour la Commission des Communautés européennes, par M. B. Stromsky, en qualité d'agent,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 10 juillet 2007,

rend le présent

### **Arrêt**

- 1 Les demandes de décision préjudicielle portent sur l'interprétation des articles 28 CE et 30 CE ainsi que 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, ci-après la «directive»).

- 2 Ces demandes ont été présentées dans le cadre de procédures pénales engagées à l'encontre de MM. Escalier et Bonnarel, lesquels sont poursuivis pour non-respect de la législation française relative à la mise sur le marché, à la détention et à l'utilisation de produits pharmaceutiques.

## **Le cadre juridique**

### *La réglementation communautaire*

- 3 En vertu de l'article 28 CE, les restrictions quantitatives à l'importation et les mesures d'effet équivalent sont interdites entre les États membres. Toutefois, aux termes de l'article 30 CE, les interdictions ou les restrictions à l'importation entre les États membres qui sont justifiées par des raisons, notamment, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux sont autorisées dès lors qu'elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée au commerce intracommunautaire.
- 4 La directive met en place des règles uniformes concernant les conditions et les procédures d'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») des produits phytopharmaceutiques ainsi que de leur révision et de leur retrait. Elle vise non seulement à harmoniser les règles relatives aux conditions et aux procédures d'agrément desdits produits, mais aussi à assurer un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des animaux ainsi que de l'environnement contre les menaces et les risques induits par un usage mal contrôlé de ces produits. La directive vise en outre à écarter les entraves à la libre circulation de ceux-ci.
- 5 La directive concerne, notamment, l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle à l'intérieur de la Communauté européenne de produits

phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale. Selon son article 2, point 10, on entend par «mise sur le marché» toute remise à titre onéreux ou gratuit autre que la remise pour le stockage et l'expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté. L'importation d'un produit phytopharmaceutique sur ce territoire est censée constituer une mise sur le marché au sens de la directive.

6 Aux termes de 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 ont autorisé le produit en cause, conformément aux dispositions de la présente directive, [...]»

7 L'article 4 de la directive énonce, notamment, les conditions que doit remplir un produit phytopharmaceutique pour pouvoir être autorisé. En vertu de ce même article, les autorisations doivent préciser les exigences relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits et ne sont accordées que pour une durée déterminée, ne dépassant pas dix ans, qui est fixée par les États membres. Elles peuvent être réexaminées à tout moment et doivent, sous certaines conditions, être annulées. Lorsqu'un État membre retire une AMM, il en informe immédiatement le détenteur.

8 La directive prévoit, en outre, à ses articles 3, paragraphe 4, et 16, un contrôle spécifique concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de chaque produit. Ainsi, l'étiquetage de l'emballage d'un produit phytopharmaceutique doit, en vertu de l'article 16, paragraphe 1, de la directive, notamment, porter de manière lisible et indélébile le nom commercial ou la désignation de ce produit, le nom et l'adresse du détenteur de l'AMM, le numéro de celle-ci, ainsi que de nombreuses indications concernant le produit et son utilisation telles que, par exemple, la nature des risques particuliers pour l'homme, les animaux et l'environnement ainsi que les précautions

à prendre pour la protection de ceux-ci, les usages pour lesquels le produit phytopharmaceutique est autorisé et les conditions spécifiques dans lesquelles il peut être utilisé ainsi que les instructions d'emploi.

- 9 Un État membre dans lequel est présentée une demande d'AMM d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre État membre doit, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, de la directive, s'abstenir, sous certaines conditions et sauf exception, d'exiger la répétition des tests et des analyses déjà effectués.
- 10 Aux termes de l'article 17, premier alinéa, de la directive:

«Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les produits phytopharmaceutiques mis sur le marché et leur utilisation soient contrôlés officiellement quant au respect des conditions prévues par la présente directive et, en particulier, des conditions d'autorisation et d'indications figurant sur l'étiquette.»

#### *La réglementation nationale*

- 11 En vertu de l'article L. 253-1 du code rural:

«Sont interdites la mise sur le marché, l'utilisation et la détention par l'utilisateur final des produits phytopharmaceutiques s'ils ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché [...]»

- 12 Les conditions de délivrance des AMM des produits phytopharmaceutiques en France sont définies dans le décret n° 94-359, du 5 mai 1994, relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques (JORF du 7 mai 1994, p. 6683), qui a été pris pour assurer la transposition de la directive dans l'ordre juridique national.
- 13 Le décret n° 2001-317, du 4 avril 2001, établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen (JORF du 14 avril 2001, p. 5811), qui a été codifié aux articles R. 253-52 à R. 253-55 du code rural, dispose à son article 1<sup>er</sup>:

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

Le produit de référence doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre chargé de l'agriculture en application des dispositions des titres I<sup>er</sup>, III et IV du décret du 5 mai 1994 susvisé.

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

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

- fabrication en utilisant la ou les mêmes substances actives;
  
- effets similaires des deux produits compte tenu des différences qui peuvent exister au niveau des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, liées à l'utilisation des produits.»

14 En vertu de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 17 juillet 2001 portant application du décret n° 2001-317 (JORF du 27 juillet 2001, p. 12091), tout demandeur d'une AMM d'un produit phytopharmaceutique en provenance d'un État de l'Espace économique européen doit déposer à l'appui de sa demande un dossier qui se compose d'un formulaire mentionnant les informations dont la liste figure à l'annexe de cet arrêté, un projet d'étiquette en français du produit dont la mise sur le marché est demandée au titre de l'importation parallèle ainsi qu'une étiquette originale du ou des produits importés.

15 L'annexe dudit arrêté ministériel prévoit que tout demandeur d'une AMM d'un tel produit phytopharmaceutique doit, à l'appui de sa demande, fournir des indications relatives à l'identité de l'importateur, à l'identification du produit importé et du produit de référence, aux usages revendiqués pour le produit faisant l'objet de la demande ainsi qu'à l'identification française de l'importation et au nom commercial proposé en France pour le produit en cause.

### **Les litiges au principal et les questions préjudicielles**

16 Il ressort des décisions de renvoi que des poursuites pénales ont été engagées devant les juridictions françaises contre deux viticulteurs, MM. Escalier (affaire C-260/06) et Bonnarel (affaire C-261/06), auxquels il est reproché d'avoir détenu, en vue de

leur utilisation, des produits antiparasitaires à usage agricole ne bénéficiant pas d'une AMM. À M. Escalier, il est reproché, en outre, d'avoir utilisé de tels produits et, à M. Bonnarel, d'avoir refusé de procéder à la destruction de tels produits. Dans les deux affaires, il s'agissait de produits en provenance d'Espagne.

- 17 Par jugements du 15 juin 2005, le tribunal de grande instance de Carcassonne a déclaré les prévenus coupables des délits susmentionnés et a condamné chacun d'eux à une amende de 1 500 euros avec sursis. MM. Escalier et Bonnarel ont fait appel de ces jugements devant la cour d'appel de Montpellier.
- 18 Tant en première instance que devant la juridiction de renvoi, MM. Escalier et Bonnarel ont fait valoir que les produits en cause ont déjà obtenu une AMM en France au profit d'autres importateurs ou présentent une similarité avec des produits de référence autorisés dans cet État membre. Ils soutenaient également que la procédure simplifiée d'AMM et les dispositions du code rural sur lesquelles sont fondées les poursuites engagées à leur encontre ne sauraient s'appliquer aux agriculteurs procédant à des importations non à des fins commerciales, mais à des fins personnelles. En outre, ladite procédure ne serait pas conforme au droit communautaire ou, à tout le moins, elle serait disproportionnée en raison de sa lourdeur et de son coût.
- 19 Le tribunal de grande instance de Carcassonne ainsi que la cour d'appel de Montpellier ont constaté que la procédure simplifiée d'AMM définie par le législateur français a pour finalité de veiller à ce que ne soient pas mis sur le marché des produits présentant des risques et des dangers pour l'homme, les animaux et l'environnement. Selon ces juridictions, une telle procédure a pour objectif de concilier le principe de la libre circulation au sein de la Communauté et la nécessité de permettre à chaque État membre de veiller à la protection de la santé publique et de l'environnement, compte tenu, notamment, des spécificités locales. Elles ajoutent que la directive ne fait aucune distinction entre les importations parallèles effectuées à des fins commerciales et celles de particuliers qui sont réalisées à des fins privées, pour l'usage strictement personnel de ces derniers.

20 Considérant que la solution des litiges dont elle est saisie dépend de la compatibilité de la législation française avec le droit communautaire, la cour d'appel de Montpellier a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes, lesquelles sont rédigées en des termes identiques dans les deux affaires C-260/06 et C-261/06:

- «1) Lorsqu'un État membre subordonne l'importation d'un produit phytopharmaceutique en provenance d'un autre État membre dans lequel le produit bénéficie déjà d'une [AMM] délivrée conformément à la directive [...] à une procédure simplifiée d'[AMM] afin de vérifier que le produit importé remplit les conditions d'identité déterminées par l'arrêt [...] du 11 mars 1999, [British Agrochemicals Association, C-100/96, Rec. p. I-1499,] cet État membre est-il fondé à opposer ladite procédure d'autorisation simplifiée à un opérateur dès lors que:
- l'importateur est un agriculteur qui importe le produit uniquement pour les seuls besoins de son exploitation agricole qui sont multiples mais limités en quantités et ne procède donc pas à sa mise sur le marché au sens commercial qu'implique cette notion;
  - la procédure simplifiée d'AMM valant autorisation d'importation est personnelle à chaque opérateur/distributeur contraint de nommer le produit importé par sa propre marque et est assujettie à une taxe de 800 euros[?]
- 2) Dans le cas d'une réponse négative à cette première question, l'arrêt du 26 mai 2005, [Commission/France] dans l'affaire C-212/03 [Rec. p. I-4213,] relative aux importations personnelles de médicaments par des particuliers peut-il être transposable au cas des produits phytopharmaceutiques importés par les agriculteurs pour les seuls besoins de leurs exploitations agricoles?»

- 21 Par ordonnance du président de la Cour du 12 juillet 2006, les affaires C-260/06 et C-261/06 ont été jointes aux fins de la procédure écrite et orale ainsi que de l'arrêt.

## **Sur les questions préjudicielles**

### *Sur la première question*

- 22 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande en substance si un État membre qui subordonne l'importation d'un produit phytopharmaceutique en provenance d'un autre État membre, dans lequel ce produit est autorisé, à une procédure simplifiée d'AMM destinée à vérifier l'identité de ce dernier avec un produit de référence déjà autorisé dans cet État membre d'importation peut imposer une telle procédure lorsque l'opérateur est un agriculteur qui importe le produit pour les seuls besoins de son exploitation agricole, que cette procédure est personnelle à chaque opérateur et contraint celui-ci à nommer le produit importé par sa propre marque, et qu'elle donne lieu à l'assujettissement à une taxe de 800 euros.
- 23 À cet égard, il convient de relever que le système établi par la directive ne repose pas sur une obligation de reconnaissance mutuelle par les États membres des AMM de produits phytopharmaceutiques accordées dans les autres États membres, mais sur une obligation d'autorisation de ces produits relevant de la compétence des États membres, qui ne sont pas liés par les AMM accordées dans un autre État membre.
- 24 Ainsi, en vertu des principes énoncés dans la directive, notamment à son article 3, paragraphe 1, et nonobstant les règles du traité CE relatives à la libre circulation des marchandises, aucun produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché et utilisé dans un État membre sans qu'une AMM ait été délivrée au préalable par

l'autorité compétente de cet État conformément à la directive. Une telle exigence vaut même lorsque le produit concerné bénéficie déjà d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un autre État membre, étant donné que la directive exige qu'une autorisation préalable soit obtenue auprès de l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel un tel produit est mis sur le marché et utilisé (voir, en ce sens, arrêt du 17 septembre 1998, Harpegnies, C-400/96, Rec. p. I-5121, point 26).

25 Cependant, dans le cas où est présentée, dans un État membre, une demande d'AMM pour un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre État membre, le premier État doit, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, de la directive, s'abstenir, sous certaines conditions et sauf exception, d'exiger la répétition des tests et des analyses déjà effectués dans cet autre État, permettant ainsi de faire l'économie de temps et de coûts nécessaires pour rassembler les données exigées.

26 Il s'ensuit que l'obligation, découlant de la directive, faite à l'importateur d'un produit phytopharmaceutique d'obtenir, préalablement à la mise à disposition des tiers de ce produit dans un État membre, une AMM délivrée conformément à la directive ne saurait, en principe, constituer une restriction aux échanges intracommunautaires interdite par l'article 28 CE (voir, concernant les produits pharmaceutiques, arrêts du 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Rec. p. I-14887, points 48, 52 et 53, ainsi que du 29 avril 2004, Commission/Autriche, C-150/00, Rec. p. I-3887, points 56 et 57). La même constatation vaut en ce qui concerne l'interdiction d'utiliser, sur le territoire de l'État membre d'importation, un produit n'ayant pas été autorisé préalablement.

27 Par conséquent, un opérateur qui a acquis un produit phytopharmaceutique provenant d'un État membre, dans lequel il est légalement commercialisé sous une AMM accordée par l'autorité compétente de ce même État, ne saurait importer ce produit dans un autre État membre, en vue de sa mise sur le marché ou de son utilisation, dès lors qu'il ne bénéficie pas d'une AMM régulièrement délivrée dans ce dernier État.

- 28 En revanche, lorsqu'une importation dans un État membre d'un produit phytopharmaceutique, qui bénéficie d'une AMM délivrée selon les dispositions de la directive dans un autre État membre, constitue une importation parallèle par rapport à un produit phytopharmaceutique bénéficiant déjà d'une AMM dans l'État membre d'importation, les dispositions de la directive relatives à la procédure de délivrance d'une AMM n'ont pas vocation à s'appliquer (voir, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, arrêt du 12 novembre 1996, *Smith & Nephew et Primecrown*, C-201/94, Rec. p. I-5819, point 21, ainsi que, en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, arrêt *British Agrochemicals Association*, précité, point 31). Une telle situation relève néanmoins des dispositions du traité relatives à la libre circulation des marchandises.
- 29 Les États membres doivent toutefois vérifier si l'importation d'un produit phytopharmaceutique qui bénéficie d'une AMM dans un autre État membre constitue une importation parallèle par rapport à un produit bénéficiant déjà d'une AMM dans l'État membre d'importation, puisqu'ils sont tenus de veiller au respect des obligations et des interdictions prévues par la directive (voir, en ce sens, arrêt *British Agrochemicals Association*, précité, point 33).
- 30 Dans l'hypothèse où le produit phytopharmaceutique concerné doit être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation, les autorités compétentes de cet État doivent faire bénéficier le produit concerné de l'AMM délivrée au produit phytopharmaceutique déjà présent sur le marché, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la santé humaine, animale et de l'environnement ne s'y opposent (voir, en ce sens, arrêts précités *Smith & Nephew et Primecrown*, points 29 et 32, ainsi que *British Agrochemicals Association*, point 36). Ainsi, un produit phytopharmaceutique introduit sur le territoire d'un État membre au moyen d'une importation parallèle ne saurait bénéficier ni de manière automatique ni de manière absolue et inconditionnelle de l'AMM délivrée à un produit phytopharmaceutique déjà présent sur le marché de cet État.

- 31 Au cas où le produit phytopharmaceutique ne pourrait être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation, ce dernier ne pourrait délivrer une AMM pour ce produit que dans le respect des conditions énoncées par la directive (voir arrêts précités *Smith & Nephew* et *Primecrown*, point 30, ainsi que *British Agrochemicals Association*, point 37) ou interdire sa mise sur le marché et son utilisation.
- 32 Il résulte de ce qui précède que les États membres sont obligés de soumettre les importations de produits phytopharmaceutiques sur leur territoire à une procédure d'examen, celle-ci pouvant, comme dans le cas d'espèce, revêtir la forme d'une procédure dite «simplifiée» qui vise à vérifier si un produit nécessite une AMM ou s'il doit être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation. À cet égard, il appartient aux autorités compétentes de l'État membre d'importation d'examiner, sur demande des intéressés, si elles peuvent faire bénéficier le produit concerné d'une AMM délivrée au profit d'un produit phytopharmaceutique déjà présent sur le marché de cet État.
- 33 Ces constatations valent, ainsi que l'a relevé M<sup>me</sup> l'avocat général aux points 40 à 47 de ses conclusions et comme le font valoir tant les États membres ayant présenté des observations devant la Cour que la Commission des Communautés européennes, indépendamment du but de l'importation et, partant, elles sont également applicables aux agriculteurs qui importent des produits pour les seuls besoins de leur exploitation.
- 34 Si les agriculteurs étaient dispensés de l'obligation de se soumettre à une procédure simplifiée d'AMM, l'appréciation de la question de savoir si un produit peut bénéficier d'une AMM délivrée au profit d'un autre produit phytopharmaceutique relèverait de la responsabilité des seuls agriculteurs. Or, d'une part, cette appréciation ne peut, au regard des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement et eu égard

aux considérations exposées au point 30 du présent arrêt, incomber qu'aux autorités compétentes de l'État membre d'importation. D'autre part, un agriculteur ne dispose pas en toute circonstance des moyens appropriés pour pouvoir procéder, en dehors de la procédure prévue à cet effet, à une telle appréciation de manière fiable.

- 35 En outre, une telle dispense mettrait en question non seulement le système établi par la directive, selon lequel la mise sur le marché et l'utilisation de produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'une autorisation préalable, mais également l'effectivité du mécanisme de contrôle, qui incombe aux États membres notamment en vertu des articles 3, paragraphe 1, et 17 de la directive.
- 36 Par conséquent, un État membre est en droit d'exiger d'une personne qui prétend procéder à l'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur son territoire qu'il soit soumis à une procédure simplifiée d'AMM, alors même que cet importateur est un agriculteur qui importe ce produit pour les seuls besoins de son exploitation.
- 37 S'agissant de la conformité avec le droit communautaire du caractère personnel d'une AMM délivrée à la suite d'une procédure simplifiée ainsi que de l'obligation d'un importateur de nommer le produit faisant l'objet d'une importation parallèle par sa propre marque et d'acquitter une taxe de 800 euros au titre d'une telle procédure, il convient de rappeler qu'il appartient aux autorités nationales compétentes de veiller au strict respect de l'objectif essentiel de la réglementation communautaire, à savoir la sauvegarde de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement. Toutefois, le principe de proportionnalité exige, pour protéger la libre circulation des marchandises, que la réglementation en cause soit appliquée dans la limite de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale légitimement poursuivis (arrêts du 10 septembre 2002, *Ferring*, C-172/00, Rec. p. I-6891, point 34, et du 1<sup>er</sup> avril 2004, *Kohlpharma*, C-112/02, Rec. p. I-3369, point 14).

## Sur le caractère personnel d'une AMM

- 38 À cet égard, ainsi que l'a relevé M<sup>me</sup> l'avocat général aux points 49 et 50 de ses conclusions et comme le font observer les gouvernements néerlandais et finlandais, compte tenu de la dangerosité des produits phytopharmaceutiques et des risques liés à leur utilisation, la nécessité de vérifier d'une manière efficace et fiable le respect des exigences de la directive est susceptible de justifier le caractère personnel d'une AMM.
- 39 L'objectif selon lequel aucune utilisation de produits phytopharmaceutiques ne saurait intervenir sur le territoire d'un État membre sans que ceux-ci aient été soumis à une procédure de contrôle effectuée par les autorités compétentes de cet État, une telle utilisation étant subordonnée aux conditions prévues par l'AMM, ne peut être assuré que si chacun des opérateurs est obligé de se soumettre à une procédure simplifiée d'AMM, qu'il ait l'intention de mettre le produit importé à la disposition des tiers ou de l'utiliser lui-même pour ses propres besoins.
- 40 Si, dans le cadre d'une importation parallèle, l'AMM était liée au seul produit importé et non pas à la personne de l'importateur, il incomberait à celui-ci de procéder aux vérifications nécessaires. Or, le fait de permettre aux opérateurs de mettre à la disposition des tiers ou d'utiliser un produit phytopharmaceutique ayant déjà fait l'objet d'une procédure simplifiée d'AMM sans aucun contrôle préalable pourrait augmenter le risque d'une utilisation incorrecte ou abusive de ce produit. En effet, d'une part, il ne serait pas assuré que les importateurs procèdent à des vérifications fiables visant à savoir si et sous quelles conditions un produit phytopharmaceutique faisant l'objet d'une importation parallèle bénéficie d'une AMM délivrée au profit d'un autre produit. D'autre part, le respect des règles strictes concernant l'étiquetage et l'emballage des produits phytopharmaceutiques, lesquelles visent, notamment, à assurer l'utilisation correcte de ceux-ci, ne pourrait pas non plus être contrôlé de manière efficace par les autorités compétentes de l'État membre concerné.

- 41 En outre, les AMM peuvent faire l'objet d'un réexamen et peuvent être annulées. Dans de tels cas, ainsi que l'ont relevé tant M<sup>me</sup> l'avocat général au point 50 de ses conclusions que le gouvernement français, les États membres doivent, en fonction des motifs de l'annulation de l'AMM, être en mesure de faire retirer dans les meilleurs délais tous les produits concernés présents sur leur territoire, ce qui ne serait pas le cas si l'AMM n'avait pas un caractère personnel et si seule la première importation parallèle d'un produit était soumise à une procédure simplifiée d'AMM.
- 42 Il résulte de ce qui précède qu'il est justifié qu'une AMM délivrée dans le cadre d'une procédure simplifiée ait un caractère personnel.
- 43 Par conséquent, un importateur peut être soumis à une procédure simplifiée d'AMM même si le produit importé en parallèle a déjà obtenu une AMM au profit d'un autre importateur parallèle. Toutefois, dès que l'identité d'un tel produit avec un produit de référence a été constatée par les autorités compétentes de l'État membre d'importation, les démarches administratives incombant à l'importateur parallèle dans le cadre d'une procédure simplifiée d'AMM ne devraient pas, au regard du principe de proportionnalité, aller au-delà de l'enregistrement d'une demande d'AMM. Une telle demande doit contenir l'indication du produit de référence ainsi que l'engagement de respecter les conditions liées à l'utilisation édictées dans l'AMM relative au produit de référence. L'administration compétente doit statuer dans un délai n'excédant pas celui strictement nécessaire à l'examen de cette demande. La longueur de ce délai peut dépendre des vérifications s'imposant éventuellement si cette administration dispose d'indices lui faisant présumer que le produit importé en parallèle est susceptible d'être utilisé dans des conditions différentes de celles du produit de référence.

#### Sur l'obligation de désignation d'une marque

- 44 S'agissant de l'obligation de désigner le produit phytopharmaceutique faisant l'objet d'une importation parallèle par la marque de l'opérateur, le gouvernement français,

soutenu par le gouvernement néerlandais, fait valoir que le droit français n'impose pas une telle obligation. En effet, celui-ci exigerait seulement, en vertu de l'annexe de l'arrêté ministériel du 17 juillet 2001, que soit fourni à l'appui d'une demande d'AMM «le nom commercial proposé en France pour le produit faisant l'objet de la demande».

- 45 À cet égard, il convient de constater qu'une telle obligation, qu'il s'agisse de la dénomination sous un nom commercial du produit concerné ou de la désignation de celui-ci par la marque de l'opérateur, n'est ni appropriée ni nécessaire pour atteindre les objectifs de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement dans le cas d'une importation parallèle faite en vue de l'utilisation d'un produit pour les seuls besoins de l'exploitation d'un agriculteur.
- 46 Il s'ensuit que ladite obligation ne peut être considérée comme justifiée par des motifs de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement dans des cas tels que ceux en cause dans les affaires au principal et, en conséquence, elle ne saurait être opposée aux intéressés.

Sur l'obligation d'acquitter une taxe de 800 euros

- 47 S'agissant de la taxe imposée à un opérateur lors de l'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques, perçue à l'occasion d'une procédure simplifiée d'AMM, le gouvernement français fait valoir qu'un montant de 800 euros serait justifié par le fait que l'administration compétente examinerait systématiquement chaque dossier et effectuerait des vérifications auprès des autorités compétentes des autres États membres.

- 48 S'il est vrai que des vérifications auprès des autorités compétentes de l'État membre d'exportation peuvent s'avérer nécessaires pour être en mesure d'apprécier si un produit phytopharmaceutique comporte un degré de similarité suffisant avec un produit de référence déjà autorisé dans l'État membre d'importation, une telle démarche ne saurait, en principe, au regard du principe de proportionnalité, être justifiée pour chacune des demandes d'AMM présentées pour ce même produit et pour lequel une telle autorisation a été accordée à un autre opérateur. Ainsi qu'il a été constaté au point 43 du présent arrêt, dans un tel cas, les démarches administratives ne devraient pas, en principe, aller au-delà de l'enregistrement de la demande d'AMM. Toutefois, il ne saurait être exclu que des vérifications supplémentaires s'avèrent nécessaires si l'administration concernée a des raisons de croire que le produit dont l'importation parallèle est envisagée est susceptible d'être utilisé dans des conditions différentes de celles du produit de référence et que les exigences relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation de celui-ci, fixées dans l'AMM accordée pour ce produit, risquent de ne pas être respectées par l'importateur parallèle. Par conséquent, une procédure simplifiée d'AMM peut, selon les démarches nécessaires, occasionner pour les administrations compétentes des coûts différents d'un cas à l'autre.
- 49 S'agissant du montant des taxes imposées à un importateur parallèle de produits phytopharmaceutiques, perçues à l'occasion d'une procédure simplifiée d'AMM, il doit être en adéquation avec les frais occasionnés par le contrôle ou les démarches administratives nécessaires à l'examen de la demande d'AMM. Cette exigence ne saurait toutefois exclure une évaluation forfaitaire de tels frais dès lors que le principe de proportionnalité est respecté par les États membres. Il incombe à la juridiction nationale d'apprécier si, au regard de l'ensemble des circonstances des affaires au principal, ladite exigence est satisfaite.
- 50 Dans ces conditions, il y a lieu de répondre à la première question qu'un État membre peut subordonner à une procédure simplifiée d'AMM l'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique en provenance d'un autre État membre dans lequel il bénéficie déjà d'une telle autorisation, lorsque l'importation est effectuée par un agriculteur pour les seuls besoins de son exploitation, l'AMM ainsi octroyée étant propre à chaque opérateur. Cette autorisation ne saurait être subordonnée à la désignation du produit importé par la marque propre de

l'opérateur concerné lorsque ce dernier est un agriculteur qui procède à l'importation parallèle pour les seuls besoins de sa propre exploitation. Ladite autorisation ne saurait être assujettie au paiement d'une taxe qui n'est pas en adéquation avec les frais occasionnés par le contrôle ou les démarches administratives nécessitées par l'examen de la demande d'autorisation. Une évaluation forfaitaire de tels frais est cependant admissible dans le respect du principe de proportionnalité.

*Sur la seconde question*

- 51 Par sa seconde question, la juridiction de renvoi demande en substance si l'arrêt Commission/France, précité, est transposable aux importations parallèles de produits phytopharmaceutiques réalisées par des agriculteurs pour les seuls besoins de leur exploitation. Ledit arrêt porte sur la compatibilité avec les règles du traité relatives à la libre circulation des marchandises d'une législation française relative aux importations personnelles, non réalisées par transport personnel, de médicaments régulièrement prescrits en France.
- 52 Au regard de la réponse donnée à la première question, il n'est pas nécessaire de répondre à la seconde question posée par la juridiction de renvoi.

**Sur les dépens**

- 53 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 (quatrième chambre) dit pour droit:

**Un État membre peut subordonner à une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché l'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique en provenance d'un autre État membre dans lequel il bénéficie déjà d'une telle autorisation, lorsque l'importation est effectuée par un agriculteur pour les seuls besoins de son exploitation, l'autorisation de mise sur le marché ainsi octroyée étant propre à chaque opérateur. Cette autorisation ne saurait être subordonnée à la désignation du produit importé par la marque propre de l'opérateur concerné lorsque ce dernier est un agriculteur qui procède à l'importation parallèle pour les seuls besoins de sa propre exploitation. Ladite autorisation ne saurait être assujettie au paiement d'une taxe qui n'est pas en adéquation avec les frais occasionnés par le contrôle ou les démarches administratives nécessités par l'examen de la demande d'autorisation. Une évaluation forfaitaire de tels frais est cependant admissible dans le respect du principe de proportionnalité.**

Signatures