



## Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL  
M. PAOLO MENGOZZI  
présentées le 22 mai 2014<sup>1</sup>

### Affaire C-108/13

**Mac GmbH**  
**contre**  
**Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt**

[demande de décision préjudicielle formée par le Conseil d'État (France)]

«Libre circulation des marchandises — Restrictions quantitatives — Mesures d'effet équivalent — Produits phytosanitaires — Autorisation de mise sur le marché — Importation parallèle — Exigence, dans l'État d'exportation, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la directive 91/414/CEE»

#### I – Introduction

1. La présente demande de question préjudicielle, introduite par le Conseil d'État (France) dans le cadre d'un litige opposant la société Mac GmbH (ci-après «Mac») au ministre chargé de l'agriculture et de la pêche au sujet du refus de ce dernier d'autoriser la mise sur le marché en France, à titre d'importation parallèle, d'un produit phytopharmaceutique bénéficiant d'une telle autorisation au Royaume-Uni, porte sur l'interprétation des articles 34 TFUE et 36 TFUE.

2. Elle soulève la question de savoir si les dispositions du traité en matière de libre circulation des marchandises s'opposent à la réglementation d'un État membre qui limite la délivrance d'une autorisation d'importation parallèle selon une procédure simplifiée aux seuls produits phytopharmaceutiques qui bénéficient, dans l'État membre d'exportation, d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») conforme à la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> (ci-après la «directive»), empêchant, de la sorte, la réimportation parallèle de ces produits.

<sup>1</sup> — Langue originale: le français.

<sup>2</sup> — Directive du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1). La directive 91/414 a été modifiée à plusieurs reprises et abrogée par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 21 octobre 2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414 (JO L 309, p. 1).

## II – Le cadre juridique

### A – Le droit de l'Union

#### 1. Le droit primaire

3. L'article 34 TFUE interdit, entre les États membres, les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent. Aux termes de l'article 36 TFUE, «[l]es dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons [...] de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux [...]. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres».

#### 2. La directive

4. La directive met en place des règles uniformes concernant les conditions et les procédures de délivrance, de révision et de retrait des AMM des produits phytopharmaceutiques<sup>3</sup>, dans le but, d'une part, d'éliminer les obstacles à la libre circulation desdits produits et des produits végétaux qui résultent de l'existence de réglementations nationales différentes<sup>4</sup> et, d'autre part, d'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 des produits phytopharmaceutiques<sup>5</sup>.

5. Conformément à l'article 3, paragraphe 1, de la directive, «[l]es États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont autorisé le produit en cause, conformément aux dispositions de la présente directive [...]». L'importation d'un produit phytopharmaceutique sur le territoire de la Communauté est censée constituer une «mise sur le marché» au sens de la directive<sup>6</sup>.

6. L'article 4, paragraphe 1, de la directive énonce, sous b) à f), les conditions tenant, notamment, à l'efficacité et à l'absence d'effets nocifs sur la santé humaine, animale et sur l'environnement que doit remplir un produit phytopharmaceutique pour pouvoir être autorisé. Aux termes du paragraphe 3 du même article, les États membres veillent à ce que le respect de ces exigences «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».

7. Aux termes de l'article 9, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive «[l]a demande d'autorisation d'un produit pharmaceutique doit être introduite par le responsable de sa première mise sur le marché sur le territoire d'un État membre ou pour le compte de ce dernier, auprès des autorités compétentes de chacun des États membres dans lesquels il doit être mis sur le marché». Lorsqu'un produit phytopharmaceutique a déjà été autorisé dans un autre État membre, l'État membre dans lequel est présentée une demande d'autorisation doit, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, de la directive, s'abstenir, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales,

3 — Aux termes de l'article 2, point 1, de la directive, on entend 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 remplir les fonctions énumérées dans la même disposition.

4 — Cinquième et sixième considérants.

5 — Voir notamment neuvième considérant.

6 — Article 2, point 10, deuxième phrase.

notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit sont comparables dans les régions concernées, d'exiger la répétition des tests et des analyses déjà effectués et, sous certaines conditions, autoriser également la mise sur le marché dudit produit sur son territoire. La directive ne contient en revanche aucune disposition régissant les conditions d'octroi d'AMM dans les cas où le produit fait l'objet d'une importation parallèle.

### 3. Le règlement n° 1107/2009

8. Bien que non applicable *ratione temporis* au litige au principal, le règlement n° 1107/2009, entré en vigueur le 14 décembre 2009, qui a remplacé la directive, contient des dispositions qu'il convient de rappeler. L'article 52, paragraphe 1, de ce règlement, intitulé «Commerce parallèle», dispose:

«Un produit phytopharmaceutique qui est autorisé dans un État membre (État membre d'origine) peut, sous réserve de l'octroi d'un permis de commerce parallèle, être introduit, mis sur le marché ou utilisé dans un autre État membre (État membre d'introduction) si ce dernier établit que la composition du produit phytopharmaceutique est identique à celle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur son territoire (produit de référence). La demande est adressée à l'autorité compétente de l'État membre d'introduction.»

9. Le paragraphe 2 du même article prévoit que le permis de commerce parallèle est accordé selon une procédure simplifiée dans un délai de 45 jours ouvrables à compter de la réception d'une demande complète et que, sur demande, les États membres se communiquent les informations nécessaires à l'évaluation du caractère identique du produit avec le produit de référence. Le paragraphe 3 précise, sous a) à c), les conditions auxquelles les produits phytopharmaceutiques sont réputés identiques aux produits de référence<sup>7</sup>, tandis que le paragraphe 4 prévoit que «[l]es exigences en matière d'informations peuvent être modifiées ou complétées et des détails supplémentaires ainsi que des exigences spécifiques sont définis», notamment, «dans le cas d'une demande concernant un produit phytopharmaceutique pour lequel un permis de commerce parallèle a déjà été accordé». Les paragraphes 5 à 8 énoncent les conditions de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques pour lesquels un permis de commerce parallèle a été délivré, la durée et les conditions de validité de ce dernier, notamment en cas de retrait de l'autorisation du produit de référence par son titulaire, ainsi que le régime auquel un tel permis est soumis et les conditions de son retrait, en cas de retrait de l'autorisation du produit dans l'État membre d'origine. Le paragraphe 9 prévoit que, lorsque le produit pour lequel le permis est demandé n'est pas identique au produit de référence au sens du paragraphe 3, l'État membre d'introduction ne peut accorder qu'une autorisation après évaluation complète conformément à l'article 29 du règlement n° 1107/2009, qui reproduit, dans la substance, l'article 4 de la directive. Enfin, les paragraphes 10 et 11 prévoient, respectivement, certaines exceptions à l'application du régime des permis de commerce parallèle et des dispositions en matière de publicité des informations relatives aux autorisations de commerce parallèle.

### B – *Le droit national*

10. En vertu de l'article L. 253-1 du code rural, dans sa rédaction en vigueur à la date d'adoption de la décision administrative qui fait l'objet du litige au principal<sup>8</sup>, «[s]ont 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 [...]».

7 — À savoir: «a) s'ils ont été fabriqués par la même société ou par une société associée ou sont fabriqués sous licence selon le même procédé de fabrication; b) s'ils sont identiques pour ce qui est de la spécification, de la teneur et du type de formulation aux substances actives, phytoprotecteurs et synergistes et du type de formulation; et c) s'ils sont identiques ou équivalents en ce qui concerne les coformulants présents et la dimension, le matériau ou la forme de l'emballage, pour ce qui est de l'impact négatif potentiel sur la sécurité du produit en ce qui concerne la santé humaine ou animale ou l'environnement».

8 — Version en vigueur du 31 décembre 2006 au 14 juillet 2010.

11. L'article R. 253-52 du code rural, dans sa rédaction en vigueur à la date d'adoption de la décision administrative qui fait l'objet du litige au principal<sup>9</sup>, prévoit:

«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 [AMM] délivrée conformément à la directive [...], et identique à un produit [de référence], est autorisée dans les conditions suivantes:

Le produit de référence doit bénéficier d'une [AMM] délivrée par le ministre chargé de l'agriculture [...]

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

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

fabrication en utilisant la ou les mêmes substances actives;

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

12. Aux termes de l'article R. 253-53<sup>10</sup>, un arrêté du ministre chargé de l'agriculture fixe la liste des informations à fournir à l'appui de la demande de mise sur le marché sur le territoire national d'un produit phytopharmaceutique provenant d'un État partie à l'accord EEE, notamment celles relatives au demandeur de l'autorisation et au produit objet de la demande. Ce même article prévoit que, pour établir l'identité entre le produit introduit sur le territoire national et le produit de référence, le ministre chargé de l'agriculture peut utiliser les informations contenues dans le dossier du produit de référence, demander au détenteur de l'autorisation du produit de référence de lui fournir les renseignements dont il dispose, ainsi que demander des renseignements aux autorités de l'État qui a autorisé le produit faisant l'objet de l'introduction sur le territoire national conformément aux dispositions de l'article 9, paragraphe 5, de la directive.

13. L'article R. 253-55 du code rural, dans sa rédaction en vigueur à la date d'adoption de la décision administrative qui fait l'objet du litige au principal<sup>11</sup>, dispose:

«L'autorisation de mise sur le marché du produit introduit sur le territoire national peut être refusée ou retirée:

- 1° Pour des motifs tirés de la protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement;
- 2° Pour défaut d'identité, au sens de l'article R. 253-52 avec le produit de référence;
- 3° Pour non-conformité de l'emballage et de l'étiquetage aux conditions posées par les articles 1<sup>er</sup> à 4 du décret du 11 mai 1937 relatif à l'application de la loi du 4 août 1903 concernant la répression des fraudes dans le commerce des produits utilisés pour la destruction des ravageurs des cultures.

9 — Version en vigueur du 20 mars 2007 au 1<sup>er</sup> juillet 2012.

10 — Version en vigueur du 20 mars 2007 au 1<sup>er</sup> juillet 2012.

11 — Version en vigueur depuis le 23 septembre 2006.

Préalablement à un refus ou à un retrait d'autorisation de mise sur le marché, le demandeur ou le titulaire de l'autorisation est mis en mesure de présenter ses observations au ministre chargé de l'agriculture.»

### III – Les faits, la procédure au principal, la question préjudicielle et la procédure devant la Cour

14. Le produit phytopharmaceutique Cerone bénéficiait à l'époque des faits d'une AMM en France, délivrée à Bayer Cropscience France, conformément aux dispositions de la directive. La commercialisation de ce produit a ensuite été autorisée au Royaume-Uni au titre de l'importation parallèle sous la dénomination «Agrotech Ethephon»<sup>12</sup>.

15. Mac a introduit, le 27 novembre 2007, une demande d'autorisation d'importation parallèle en France du produit Agrotech Ethephon pour le commercialiser sous le nom «Mac Ethephone».

16. Le 20 février 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (ci-après l'«AFSSA») a adopté un avis favorable à cette demande, en relevant que la substance active du produit Agrotech Ethephon avait la même origine que le produit de référence Cerone, et que leurs compositions intégrales pouvaient être considérées comme identiques.

17. Le 29 mai 2009, le ministre en charge de l'agriculture a rejeté ladite demande, car le produit Agrotech Ethephon ne bénéficiait pas au Royaume-Uni d'une AMM délivrée conformément à la directive, contrairement à ce qui était prescrit par l'article R. 253-52 du code rural français (ci-après la «décision de refus»).

18. Mac a introduit, le 21 juillet 2009, un recours en annulation contre la décision de refus, en soutenant, notamment, que les dispositions de l'article R. 253-52 du code rural étaient incompatibles avec l'article 34 TFUE en tant qu'elles ne permettaient pas de délivrer une autorisation d'importation parallèle à un produit qui bénéficie déjà d'une telle autorisation dans l'État d'exportation.

19. Par ordonnance du 16 février 2011, le président du tribunal administratif de Paris a transmis la requête au Conseil d'État<sup>13</sup>, lequel a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«Les articles 34 TFUE et 36 TFUE s'opposent-ils à une réglementation nationale qui soumet notamment la délivrance d'une autorisation parallèle à un produit phytopharmaceutique à la condition que le produit concerné bénéficie, dans l'État d'exportation, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la directive [...], et ne permet pas, en conséquence, la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché à titre d'importation parallèle à un produit qui bénéficie, dans l'État d'exportation, d'une autorisation de mise sur le marché à titre d'importation parallèle et qui est identique à un produit autorisé dans l'État d'importation?»

20. Mac, le gouvernement français et la Commission européenne ont déposé des observations écrites devant la Cour et ont été entendus en leurs plaidoiries à l'audience du 6 mars 2014.

12 — Titulaire de l'autorisation était la société Agrotech Trading GmbH. Le produit de référence au Royaume-Uni était le produit Cerone, dont l'AMM avait été obtenue par Bayer Cropscience Ltd.

13 — En application de l'article R. 351-2 du code de justice administrative.

#### IV – Synthèse des observations déposées par les parties

21. Mac considère, à titre principal, que l'exigence d'une AMM délivrée conformément à la directive dans l'État membre d'exportation constitue une restriction contraire à l'article 34 TFUE. À son avis, il faut distinguer la première mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique dans un État membre, qui relève des dispositions de la directive, de l'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique par rapport à un produit bénéficiant déjà d'une AMM dans l'État membre d'importation, qui relève en revanche de la libre circulation des marchandises.

22. Elle fait observer, en premier lieu, que le produit de référence du produit qu'elle souhaite importer a déjà fait l'objet de deux AMM conformément aux dispositions de la directive en France et au Royaume-Uni (sous la dénomination «Cerone»), ainsi que d'une autorisation d'importation parallèle au Royaume-Uni (sous la dénomination «Agrotech Ethephon»). Dans de telles circonstances, subordonner l'autorisation d'importation à la condition supplémentaire que le produit à importer bénéficie d'une AMM délivrée selon les dispositions de la directive au Royaume-Uni - qui, au demeurant, n'aurait pas pu être remplie, la directive ne prévoyant pas de procédure d'autorisation d'un produit importé parallèlement - constituerait une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'article 34 TFUE, ainsi qu'une application erronée de la directive.

23. Exiger une telle autorisation ne correspondrait d'ailleurs pas à un objectif de protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement - auquel, au demeurant, la décision de refus ne fait aucune référence -, puisque les analyses nécessaires à la détermination des risques inhérents au produit importé ont déjà été effectuées et que des analyses similaires ont été réalisées sur le produit de référence. Même à la supposer justifiée par ledit objectif, une telle exigence serait, en tout état de cause, disproportionnée, puisqu'il existe des mesures alternatives moins restrictives, telles que la possibilité de s'adresser aux autorités compétentes de l'État membre d'exportation dans le cadre du système d'échange d'informations mis en place par la directive, qui assure la traçabilité de tout produit phytopharmaceutique et permet de vérifier aisément l'identité entre le produit dont l'importation parallèle est demandée et le produit de référence.

24. En second lieu, Mac fait grief aux autorités françaises d'avoir refusé sa demande sur la base de la seule constatation que le produit en cause ne disposait pas, au Royaume-Uni, d'une AMM délivrée «conformément» à la directive, sans examiner si ledit produit était identique à un produit déjà présent sur le marché français et pouvait, dès lors, bénéficier de l'AMM délivrée à ce produit. Elle fait valoir que la jurisprudence de la Cour a prévu des règles spécifiques pour la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques faisant l'objet d'une importation parallèle, en la subordonnant à la seule condition qu'une AMM ait été délivrée dans l'État membre d'importation pour un produit identique au produit importé. Cette jurisprudence devrait être étendue aux produits faisant l'objet d'importations parallèles successives, à tout le moins dans des circonstances comme celles de l'espèce, à savoir lorsque le produit est réimporté dans l'État membre où a été délivrée la première AMM sur la base de la directive.

25. À titre subsidiaire, dans l'hypothèse où la Cour viendrait à considérer que les articles 34 TFUE et 36 TFUE ne s'opposent pas à l'exigence d'une AMM délivrée conformément à la directive, Mac soutient que l'autorisation d'importation parallèle délivrée au Royaume-Uni doit être considérée comme délivrée «conformément» à la directive aux fins de l'application de l'article R. 253-52 du code rural, ainsi qu'il a été retenu dans l'avis favorable de l'AFSSA, puisqu'elle repose sur le système d'échange d'informations mis en place par la directive. Elle fait valoir que plusieurs États membres, dont la République française, ont autorisé des importations parallèles successives de produits phytopharmaceutiques sur la base de ce système.

26. Selon le gouvernement français, un produit phytopharmaceutique ne peut bénéficier d'une autorisation d'importation parallèle que s'il a fait l'objet, dans l'État membre d'exportation, d'une AMM sur le fondement de la directive. Cette exigence se justifierait par la nécessité de maintenir, dans le contexte d'une importation parallèle, un niveau de protection de l'environnement et de la santé humaine au moins équivalent à celui qui est garanti par les dispositions de la directive. Or, tel ne serait pas le cas si la procédure d'autorisation simplifiée au titre de l'importation parallèle était appliquée à un produit qui n'a pas fait l'objet, dans l'État membre d'exportation, d'une évaluation complète au titre de l'article 4, paragraphe 1, de la directive. En effet, puisque la jurisprudence n'exige pas la parfaite identité entre le produit de référence et le produit importé parallèlement, ce dernier pourrait présenter des différences par rapport au premier en ce qui concerne tant sa composition que son conditionnement, son étiquetage ou son emballage. Sans une évaluation complète dans l'État membre d'exportation, les autorités de l'État membre d'importation pourraient ne pas disposer de toutes les informations nécessaires à la comparaison entre le produit en cause et le produit de référence autorisé sur le territoire de ce dernier État. Dans le cas d'un produit faisant l'objet d'importations parallèles successives, il y aurait même un risque d'écart important entre ce produit et le produit de référence dans le premier État membre d'exportation.

27. Le gouvernement français fait observer que la position qu'il défend a été adoptée par la Commission dans ses lignes directrices sur le commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques au titre du règlement n° 1107/2009<sup>14</sup> (ci-après les «lignes directrices sur le commerce parallèle»), dans lesquelles elle expose qu'un permis d'importation parallèle sur la base de l'article 52 de ce règlement ne peut être délivré pour un produit ayant lui-même fait l'objet d'une importation parallèle.

28. Enfin, le gouvernement français fait observer que le régime relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques aux fins de commerce parallèle constitue une exception au principe, inscrit à l'article 3, paragraphe 1, de la directive, selon lequel 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 les autorités de cet État conformément à la directive. En vertu du principe d'interprétation stricte des exceptions, l'application d'un tel régime ne devrait pas être étendue aux produits faisant l'objet d'importations parallèles successives.

29. Dans ses observations écrites, la Commission souligne, à titre liminaire, que, bien que non applicable *ratione temporis* au cas d'espèce, l'article 52 du règlement n° 1107/2009, qui régit la procédure simplifiée d'octroi des permis de commerce parallèle, peut servir de support d'interprétation afin de répondre à la question du Conseil d'État.

30. Elle rappelle qu'il résulte de la jurisprudence, et notamment de l'arrêt *British Agrochemicals Association*<sup>15</sup>, que les dispositions de la directive ne sont pas applicables à l'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique, et que, par conséquent, une telle importation doit être analysée sur la base des articles 34 TFUE à 36 TFUE, les États membres devant toutefois veiller au respect des obligations et des interdictions prévues par la directive. Elle relève qu'il ressort notamment de l'arrêt *Escalier et Bonnarel*<sup>16</sup> qu'un produit phytopharmaceutique importé doit être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation si un produit identique a déjà fait l'objet dans cet État d'une AMM, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la santé humaine, animale et de l'environnement ne s'y opposent. Par analogie avec une situation d'importation parallèle «simple», dans le cas d'une importation parallèle «double» comme en l'espèce, il serait nécessaire et suffisant que les autorités nationales s'assurent que le produit en question soit identique au produit

14 — «Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products» DG SANCO/10524/2012 du 31 mai 2012, notamment p. 4.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

16 — C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659.

ayant déjà reçu une AMM conformément à la directive. Le refus absolu d'importer le produit en cause serait une limitation particulièrement sévère à la libre circulation des marchandises qui irait bien au-delà d'un contrôle assurant l'identité de ce produit avec un produit de référence, identité qui, en l'espèce, n'aurait d'ailleurs pas été mise en question par les autorités françaises.

31. À l'audience, la Commission a précisé son argumentation, expliquant qu'une situation comme celle de l'espèce, dans laquelle un produit ayant fait l'objet d'une importation parallèle dans un État membre est réimporté, à partir de cet État, dans l'État membre d'où il a été antérieurement exporté se distingue d'une situation classique de double importation impliquant trois États membres. Elle est d'avis que les articles 34 TFUE et 36 TFUE s'opposent à une réglementation nationale comme celle de l'espèce, qui soumet la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché à titre d'importation parallèle à la condition que le produit réimporté bénéficie, dans l'État d'exportation, d'une AMM délivrée conformément à la directive.

## V – Analyse juridique

32. Par sa question préjudicielle, le Conseil d'État demande en substance à la Cour si les articles 34 TFUE et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui exclut la délivrance d'une autorisation d'importation parallèle à un produit phytopharmaceutique qui ne bénéficie pas dans l'État membre d'exportation d'une AMM délivrée sur le fondement de la directive, mais seulement d'une autorisation d'importation parallèle.

### A – Observations liminaires

33. Selon les articles 9 TFUE et 11 TFUE, l'Union prend en compte les exigences de protection de la santé humaine et de l'environnement dans la définition et la mise en œuvre de ses politiques et actions. La protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux constitue d'ailleurs l'une des raisons d'intérêt général énumérées à l'article 36 TFUE, pouvant justifier des mesures nationales susceptibles d'entraver le commerce entre États membres. De même, selon la jurisprudence, peuvent constituer une telle justification des exigences impératives relevant de la protection de l'environnement<sup>17</sup>. Les produits phytopharmaceutiques, destinés à protéger les végétaux contre les organismes nuisibles ainsi qu'à détruire les végétaux indésirables<sup>18</sup>, n'ont pas uniquement des répercussions favorables sur la production végétale et leur utilisation peut entraîner des risques et des dangers pour l'homme, les animaux et l'environnement. Leur mise sur le marché nécessite donc une analyse préalable de leur sécurité, de leur innocuité et de leur efficacité.

34. Le commerce parallèle, ainsi nommé puisqu'il se réalise en dehors et parallèlement aux réseaux de distribution mis en place par les fabricants ou les fournisseurs, consiste à importer, sur le territoire d'un État membre, dans lequel un produit a un prix élevé, un même produit préparé ou acheté dans un autre État membre dans lequel le prix d'achat est plus bas afin de réaliser un bénéfice commercial. En ce qu'il ne concerne que des produits authentiques, en jouant sur les différences de prix, le commerce parallèle doit être distingué du commerce frauduleux de produits contrefaits<sup>19</sup>.

17 — Voir, en dernier lieu, arrêt Commission/Autriche (C-28/09, EU:C:2011:854, point 125 et jurisprudence citée).

18 — Voir article 2, paragraphe 1, de la directive.

19 — Le régime d'autorisation administrative auquel sont soumis les produits phytopharmaceutiques, qui a pour conséquence qu'un produit donné peut être autorisé dans certains États membres et pas dans d'autres, a entraîné l'apparition, dans l'Espace économique européen (EEE), de trafics transversaux et de contrefaçons. Selon un rapport de 2006 de l'Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), la vente de produits contrefaits représente 5 à 7 % du marché européen des produits phytosanitaires, voir ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Brussels August 2006 ECPA, ref 15020.



35. La Cour a développé une approche plutôt favorable aux importations parallèles, car celles-ci sont considérées comme l'un des facteurs d'intégration du marché, preuve de la vivacité de la concurrence. En effet, le commerce parallèle crée en principe une concurrence saine, offre des réductions de prix aux consommateurs et résulte directement du développement du marché intérieur, qui garantit la libre circulation des marchandises<sup>20</sup>. De ce fait, les importations parallèles bénéficient d'une certaine protection en droit de l'Union en tant qu'elles favorisent le développement des échanges et le renforcement de la concurrence<sup>21</sup>.

36. Une telle protection ne pouvant être accordée au détriment des impératifs de santé et de protection de l'environnement, il existe une nécessaire tension entre les différents objectifs énumérés ci-dessus (ainsi qu'entre les intérêts économiques antagoniques sous-jacents), dont la présente affaire constitue une bonne illustration. Elle requiert de rechercher un équilibre entre ces différents objectifs et intérêts, souvent délicat à trouver. La recherche d'un tel équilibre est à la base de la jurisprudence de la Cour brièvement exposée dans les points suivants.

#### *B – Rappel de la jurisprudence en matière d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques à titre d'importation parallèle*

37. Contrairement au règlement n° 1107/2009, la directive ne contient aucune disposition concernant le commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques. C'est à l'occasion de l'arrêt *British Agrochemicals Association*<sup>22</sup> que la Cour a abordé pour la première fois cette thématique, transposant, mutatis mutandis, dans le contexte du commerce des produits phytopharmaceutiques le raisonnement qu'elle avait développé pour les produits pharmaceutiques dans ses arrêts *De Peijper*<sup>23</sup> et *Smith & Nephew et Primecrown*<sup>24</sup>. Les objectifs de protection de la santé publique et d'élimination des entraves aux échanges poursuivis par les directives relatives aux produits pharmaceutiques<sup>25</sup> et phytopharmaceutiques étant relativement similaires, des parallèles ont été tracés par la Cour entre les deux régimes d'autorisation<sup>26</sup>.

38. La Cour a ainsi jugé que les dispositions de la directive n'ont pas vocation à s'appliquer «lorsque l'importation dans un État membre d'un produit phytopharmaceutique bénéficiant 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»<sup>27</sup>, mais qu'une telle situation est régie par les dispositions du traité en matière de libre circulation des marchandises. Selon elle, «en présence de deux AMM délivrées conformément à la directive, les objectifs de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement

20 — Voir DG «Entreprises et industrie» de la Commission, guide pour l'application des dispositions du traité de Lisbonne régissant la libre circulation des marchandises, 2010, p. 24, disponible sur le site internet : [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art.34-36/new\\_guide\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art.34-36/new_guide_fr.pdf).

21 — Arrêts *Sot. Lélos kai Sia e.a.* (C-468/06 à C-478/06, EU:C:2008:504, point 37); *X* (C-373/90, EU:C:1992:17, point 12) ainsi que conclusions de l'avocat général Tesouro dans cette affaire (EU:C:1991:408, points 5 et 6).

22 — EU:C:1999:129.

23 — 104/75, EU:C:1976:67. Dans cet arrêt, la Cour a jugé, dans le cadre des articles 30 et 36 du traité CEE, que, si les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà, à la suite d'une importation antérieure ayant donné lieu à l'octroi, par elles, d'une AMM, de toutes les indications aux fins du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du médicament, il n'est manifestement pas nécessaire, pour protéger la santé et la vie des personnes, que lesdites autorités exigent d'un second opérateur, ayant importé un médicament en tous points identique ou dont les différences n'auraient aucune incidence thérapeutique, qu'il leur soumette à nouveau les indications susvisées.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. Dans cet arrêt, la Cour a considéré que la 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), n'était pas applicable 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, au motif que cette spécialité importée ne peut, dans une telle hypothèse, être considérée comme étant mise pour la première fois sur le marché dans l'État membre d'importation.

25 — Directive 65/65.

26 — Arrêt *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, point 30); voir également arrêt *Commission/Allemagne* (C-114/04, EU:C:2005:471, point 24).

27 — Arrêt *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, point 31).

que poursuit celle-ci ne s'imposent pas de la même manière», de sorte que, «[d]ans une telle situation, l'application des dispositions de la directive relatives à la procédure de délivrance d'une AMM irait au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs et risquerait de se heurter, sans justification, au principe de libre circulation des marchandises énoncé à l'article 30 du traité [34 TFUE]»<sup>28</sup>.

39. Partant de ces prémisses, la Cour a mis en place une procédure «simplifiée» d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques à titre d'importation parallèle, dans le cadre de laquelle il incombe à l'autorité compétente de l'État membre d'importation de vérifier que le produit à importer, «sans être en tous points identique à un produit déjà autorisé sur le territoire de cet État membre, à tout le moins, a une origine commune avec ce produit en ce sens qu'il a été fabriqué par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence suivant la même formule, a été fabriqué en utilisant la même substance active et a, en outre, les mêmes effets compte tenu des différences qui peuvent exister au niveau des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit»<sup>29</sup>. Si, à l'issue de cet examen, l'autorité compétente de l'État membre d'importation constate que tous les critères sont réunis, «le produit phytopharmaceutique à importer doit être considéré comme ayant déjà été mis sur le marché dans l'État membre d'importation et, par conséquent, doit pouvoir bénéficier 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»<sup>30</sup>.

40. Ces principes ont été confirmés dans l'arrêt Escalier et Bonnarel<sup>31</sup>, où la Cour a considéré qu'un opérateur qui importe des produits phytopharmaceutiques pour les seuls besoins de son exploitation agricole, et non pas aux fins de leur mise sur le marché, est aussi tenu de se pourvoir de l'autorisation d'importation parallèle selon la procédure simplifiée décrite dans l'arrêt British Agrochemicals Association. La Cour a à nouveau confirmé sa jurisprudence à l'occasion d'un recours en manquement contre la République française, dont la législation limitait, de l'avis de la Commission indûment, le bénéfice de la procédure simplifiée d'autorisation d'importation parallèle des produits phytopharmaceutiques aux seules hypothèses où le produit d'importation et le produit de référence avaient une origine commune<sup>32</sup>. En rejetant le recours, elle a, notamment, précisé que, «afin de vérifier si un produit autorisé dans un autre État membre conformément à la directive [...] doit être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation, il appartient aux autorités compétentes de cet État membre, premièrement, de vérifier si l'importation [...] constitue une importation parallèle par rapport à un produit de référence bénéficiant déjà d'une AMM dans l'État membre d'importation et, deuxièmement, d'examiner, sur demande des intéressés, si le produit concerné peut bénéficier de l'AMM délivrée au profit de ce produit phytopharmaceutique déjà présent sur le marché de cet État»<sup>33</sup>.

28 — Ibidem (point 32).

29 — Point 40.

30 — Point 36.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Arrêt Commission/France (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — Point 37. À la différence de ce qu'elle avait affirmé dans son arrêt Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, point 21) en matière d'importation de produits pharmaceutiques, la Cour a conclu que la République française était légitimée à exiger, aux fins de l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique, que ce produit et celui déjà autorisé dans cet État membre aient une origine commune. Selon la Cour, si les deux produits n'ont pas une origine commune, car ils ont été fabriqués par deux entreprises concurrentes, «le produit d'importation doit a priori être considéré comme distinct du produit de référence, et donc comme étant mis pour la première fois sur le marché de l'État membre d'importation».

### C – Analyse de la question préjudicielle

41. Il ressort du bref aperçu qui précède que la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché ou d'utilisation d'un produit importé parallèlement par rapport à un produit de référence repose sur le postulat que, lorsque certaines conditions sont remplies, le produit à importer *ne nécessite pas une AMM*, puisqu'il «doit être considéré comme ayant déjà été mis sur le marché dans l'État membre d'importation»<sup>34</sup>.

42. En ce sens, je ne suis pas convaincu que la jurisprudence précitée doive être lue, ainsi que le suggèrent les observations du gouvernement français, comme une dérogation ou une exception au principe énoncé à l'article 3, paragraphe 1, de la directive, selon lequel tout produit mis sur le marché d'un État membre doit avoir été préalablement autorisé par les autorités de cet État conformément à la directive. Elle me paraît plutôt devoir s'interpréter comme une *application de ce principe* à des situations non visées par la directive et qui demeurent régies, au niveau du droit de l'Union, par les seules dispositions du traité en matière de libre circulation des marchandises. En effet, il ressort clairement de cette jurisprudence que la finalité de la procédure de contrôle simplifiée est de vérifier si le produit à importer peut bénéficier de l'AMM délivrée au profit d'un produit déjà présent sur le marché de cet État<sup>35</sup>. Si tel est le cas, c'est donc *sous le couvert de cette AMM*, conforme à la directive, que le produit importé peut être commercialisé et utilisé dans l'État membre d'importation. Une telle lecture résulte d'ailleurs du point 29 de l'arrêt Escalier et Bonnarel, dans lequel la Cour précise que les États membres doivent procéder aux vérifications requises dans le cadre de la procédure de contrôle simplifiée «puisqu'ils sont tenus de *veiller au respect des obligations et des interdictions prévues par la directive*»<sup>36</sup>.

43. C'est ainsi que la jurisprudence précitée a précisé qu'un produit phytopharmaceutique introduit sur le territoire d'un État membre au moyen d'une importation parallèle ne bénéficie «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»<sup>37</sup>. Premièrement, une autorisation, délivrée à l'issue d'une procédure de contrôle, doit être obtenue par chaque importateur, indépendamment du fait que le produit soit ou non importé aux fins de sa commercialisation. Deuxièmement, le produit importé doit satisfaire à certaines conditions qui visent à vérifier son identité avec le produit de référence. Troisièmement, même lorsque ces conditions sont remplies, le produit importé peut ne pas bénéficier de l'AMM délivrée au produit de référence si des considérations tirées de la protection efficace de la santé humaine, animale et de l'environnement s'y opposent<sup>38</sup>.

44. Dans ce contexte, la vérification de l'identité entre le produit à importer et le produit de référence revêt un rôle fondamental, puisque c'est seulement si cette identité est établie que le produit peut être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation et donc bénéficier de l'AMM du produit de référence. Le mécanisme de contrôle institué par l'arrêt British Agrochemicals Association repose, en effet, sur l'idée que, si le produit à importer peut être considéré comme identique à celui de référence et qu'aucune raison tirée de la protection de la santé humaine ou animale et de l'environnement ne s'oppose à ce qu'il bénéficie de l'AMM délivrée pour ce dernier produit, soumettre l'importation à la condition que le produit à importer fasse l'objet d'une procédure d'examen au titre de l'article 4 de la directive constituerait une restriction aux échanges entre États

34 — Voir arrêt British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, point 36), voir également arrêt Escalier et Bonnarel (EU:C:2007:659, point 32).

35 — Voir, notamment, arrêt Escalier et Bonnarel (EU:C:2007:659, point 32).

36 — C'est moi qui souligne. Voir, également, point 35 du même arrêt. Je signale cependant que l'arrêt British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, point 36) semble plutôt se situer dans une optique de règle/exception: voir en ce sens, par exemple, le point 41.

37 — Arrêt Escalier et Bonnarel (EU:C:2007:659, point 30).

38 — Ibidem.

membres interdite par l'article 34 TFUE. Ce n'est que si l'identité entre produit à importer et produit de référence est exclue ou ne peut pas être établie que les autorités de l'État membre d'importation seront légitimées à exiger (ou plutôt *tenu*es d'exiger), aux fins d'autoriser l'importation, le respect des conditions énoncées par la directive<sup>39</sup>.

45. Dans la présente affaire se pose la question de savoir si peuvent bénéficier de la procédure de contrôle simplifiée décrite ci-dessus seuls les produits phytopharmaceutiques qui ont été autorisés selon les dispositions de la directive dans l'État membre d'exportation.

46. Selon le gouvernement français, une réponse négative à cette question découle de la jurisprudence précitée. Contrairement à ce gouvernement, je ne crois pas que des indications claires en ce sens, ni d'ailleurs en sens contraire, puissent être tirées de cette jurisprudence.

47. En effet, jusqu'à ce jour, la Cour n'a été confrontée qu'à des situations dans lesquelles les produits importés parallèlement bénéficiaient, dans l'État d'exportation, d'une AMM conforme à la directive, ce qui peut, à mon sens, expliquer la terminologie employée par la Cour dans différents passages des arrêts cités aux points 37 à 39 ci-dessus, qui semblent effectivement circonscrire l'application de la procédure de contrôle simplifiée à ces seules situations<sup>40</sup>. Par ailleurs, si la plainte à l'origine du recours dans l'affaire *Commission/France* (EU:C:2008:104) concernait effectivement une situation de «double importation» - le produit en question ayant été importé parallèlement une première fois d'Allemagne en Autriche et une seconde fois d'Autriche en France -<sup>41</sup>, le manquement reproché à la République française portait sur l'exigence d'origine commune du produit importé et du produit de référence, de sorte que tant le débat des parties que l'arrêt de la Cour n'ont porté que sur ce seul aspect<sup>42</sup>.

48. Dans l'arrêt *British Agrochemicals Association*, la Cour a exclu qu'un produit phytopharmaceutique *en provenance d'un pays tiers*, qui ne bénéficie, dès lors, pas d'une AMM délivrée selon les dispositions de la directive, puisse être mis sur le marché d'un État membre à titre d'importation parallèle selon la procédure de contrôle simplifiée, et cela malgré que son identité avec un produit déjà autorisé dans cet État ait été établie. Argumentant a contrario, on pourrait conclure que, outre les conditions et limites énoncées au point 43 ci-dessus, la jurisprudence exige également, pour qu'un produit importé parallèlement puisse bénéficier de l'AMM délivrée au profit du produit de référence, qu'il ait été autorisé *selon les dispositions de la directive* dans l'État membre ou dans l'État EEE d'où il provient.

49. Cependant, une telle conclusion me semble excessive. En effet, en excluant les importations parallèles en provenance de pays tiers de la procédure de contrôle simplifiée, la Cour a, à mon sens, entendu réserver l'application de cette procédure aux seuls produits qui ont déjà été légalement mis sur le marché d'un État membre et qui bénéficient des dispositions du traité sur la libre circulation des marchandises<sup>43</sup>. Cette limitation est essentiellement justifiée par le fait que, à défaut d'harmonisation au niveau international des conditions dans lesquelles les produits phytopharmaceutiques peuvent être mis sur le marché, les produits provenant des pays tiers n'offrent pas les mêmes garanties, quant à la protection de la santé publique et animale ainsi que de l'environnement, que les produits issus du système harmonisé d'autorisation mis en place au niveau de l'Union<sup>44</sup>. Or, les produits qui ont obtenu une autorisation d'importation parallèle délivrée par un État membre sur la base de la procédure de

39 — Voir arrêts *Escalier et Bonnarel* (EU:C:2007:659, point 30) et *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, point 37).

40 — Dans d'autres passages, cependant, la Cour se réfère, plus génériquement, à des produits «déjà autorisés dans un autre État membre», voir, par exemple, arrêt *Escalier et Bonnarel* (EU:C:2007:659, point 28).

41 — Point 13 des conclusions de l'avocat général.

42 — Je relève néanmoins que la République française avait initialement autorisé la mise sur le marché à titre d'importation parallèle du produit en cause, autorisation qui avait été retirée par la suite à cause des doutes des autorités françaises concernant l'origine commune de ce produit et du produit de référence.

43 — Points 43 et 44.

44 — Voir points 41 à 43.

contrôle simplifiée font partie d'un tel système et offrent, en principe, les mêmes garanties que ceux qui bénéficient d'une AMM délivrée conformément à la directive. S'ils n'ont pas fait l'objet d'une procédure d'autorisation sur la base des dispositions de la directive dans l'État membre où ils ont été importés parallèlement, ils ont néanmoins été soumis à une telle procédure dans l'État membre où ils ont été pour la première fois mis sur le marché de l'Union.

50. Le gouvernement français justifie le refus d'autoriser l'importation parallèle des produits phytopharmaceutiques qui n'ont fait l'objet que d'une autorisation d'importation parallèle dans l'État membre d'exportation en faisant valoir que ces produits n'offrent pas les mêmes garanties de protection de la santé humaine et de l'environnement que les produits autorisés selon les dispositions de la directive. Ils pourraient, en effet, présenter des différences de formulation, de conditionnement, d'étiquetage et d'emballage par rapport au produit de référence autorisé dans l'État membre d'exportation, avec la conséquence que les autorités de l'État membre d'importation «peuvent ne pas disposer de tous les éléments nécessaires à la comparaison entre ce(s) produit(s) et le produit de référence qu'ils ont autorisé».

51. Comme je l'ai indiqué ci-dessus, l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle est subordonné à la vérification de l'identité entre le produit à importer et le produit de référence autorisé dans l'État d'importation. Comme le gouvernement français le fait valoir à juste titre, cette vérification n'est possible que si les autorités de l'État membre d'importation disposent de toutes les informations nécessaires à cette fin.

52. Or, ainsi que la Cour l'a à plusieurs fois souligné, ces autorités ont normalement les moyens législatifs et administratifs susceptibles de contraindre le fabricant, son représentant agréé ou le détenteur de licence du produit phytopharmaceutique qui bénéficie déjà d'une AMM à fournir les renseignements dont ils disposent et qu'elles estiment nécessaires<sup>45</sup>. Elles peuvent, en outre, avoir recours au dossier déposé dans le cadre de la demande d'AMM de ce produit<sup>46</sup> ainsi que demander des renseignements aux autorités de l'État membre où le produit à importer a été autorisé<sup>47</sup>. Lorsque ce produit a été autorisé uniquement à titre d'importation parallèle, de tels renseignements peuvent porter tant sur ledit produit que sur celui qui a servi de produit de référence aux fins de l'importation parallèle. En outre, des informations peuvent également être obtenues, dans le cadre du système d'échange d'informations prévu par la directive, de l'État membre d'où le produit a été exporté pour la première fois et où il bénéficie d'une AMM conforme à la directive. Par ailleurs, dans des circonstances telles que celles de l'espèce, où un produit autorisé dans un État membre conformément à la directive est importé parallèlement dans cet État après avoir été exporté et importé parallèlement dans un autre État membre, les informations nécessaires afin d'effectuer les vérifications requises dans le cadre de la procédure de contrôle simplifiée devraient, en principe, être plus faciles à repérer, étant donné que le produit de référence dans l'État d'importation coïncide avec celui qui a fait l'objet de la première exportation.

53. Dans ces circonstances, une interdiction absolue d'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques ayant fait l'objet d'une importation parallèle dans l'État membre d'exportation, telle que celle en vigueur en France, fondée sur une prétendue insuffisance systématique des données qui peuvent être mises à la disposition de l'État d'importation ou sur la simple «possibilité» d'une telle insuffisance, ne saurait être justifiée, à tout le moins dans les cas de «réimportation parallèle» comme celui de l'espèce.

45 — Voir arrêts *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, point 37); *De Peijper* (EU:C:1976:67, point 27), et *Smith & Nephew et Primecrown* (EU:C:1996:432, point 26).

46 — Voir arrêt *British Agrochemicals Association* (point 34).

47 — À cet égard je rappelle que la directive prévoit, à son article 9, paragraphe 5, que les États membres mettent, sur demande, à la disposition des autres États membres les dossiers qu'ils sont tenus de constituer sur chaque demande d'autorisation en leur communiquant tous les renseignements nécessaires à leur pleine compréhension. C'est d'ailleurs sur cette disposition que l'AFSSA s'est appuyée afin d'obtenir les informations nécessaires à vérifier l'identité du produit *Agrotech Ethepon* avec le produit de référence *Cerone*. Une procédure d'échange d'informations entre États membres ad hoc est prévue à l'article 52 du règlement n° 1107/2009.

54. S'agissant, plus particulièrement, des informations concernant non pas la substance active du produit à importer ou l'origine de celui-ci mais ses coformulants ainsi que son conditionnement, son étiquetage et son emballage, il est, certes, vrai que, comme le soutient le gouvernement français, elles ne sont pas nécessairement recueillies lors des vérifications dans le cadre de la procédure de contrôle simplifiée mise en place par la jurisprudence précitée<sup>48</sup>, cette procédure étant uniquement destinée à établir si le produit importé parallèlement peut bénéficier de l'AMM délivrée au produit de référence.

55. Cependant, je relève, premièrement, que cette seule circonstance n'exclut pas que ces informations puissent néanmoins avoir été acquises lors desdites vérifications<sup>49</sup> ou qu'elles puissent être obtenues par l'État membre où le produit est importé, par exemple ayant recours au dossier déposé lors de la demande d'AMM dans l'État membre à partir duquel le produit a été exporté pour la première fois. Dans le cas de réimportation parallèle d'un produit, ces informations peuvent, en principe, être facilement repérées dans le dossier du produit de référence dans l'État de réimportation.

56. Deuxièmement, je remarque que la réglementation concernant les importations parallèles de produits phytopharmaceutiques en vigueur en France à la date de la décision de refus ne prévoyait pas que les vérifications dans le cadre de la procédure simplifiée d'autorisation portent également sur les coformulants ou sur le conditionnement du produit à importer, l'objet de ces vérifications étant limité à ce qui était requis par l'arrêt *British Agrochemicals Association*. Il s'ensuit qu'aucun contrôle portant sur lesdits éléments n'était exigé au moment où l'AFSSA a donné son avis concernant l'autorisation d'importation parallèle du produit en cause au principal.

57. Troisièmement, lorsque, à l'issue de la procédure de contrôle, les autorités de l'État membre d'importation devaient conclure, sur la base des éléments à leur disposition, que le produit à autoriser a subi, lors de précédentes importations parallèles, des changements tels qu'il ne peut plus être considéré comme constituant une importation parallèle par rapport au produit de référence ou lorsqu'elles devaient estimer que les données disponibles ne sont pas suffisantes à établir son identité avec le produit de référence ou encore lorsqu'elles devaient juger qu'il ne garantit pas un niveau adéquat de protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement, elles seraient justifiées à rejeter la demande d'autorisation à l'importation.

58. Au vu de ces circonstances, les arguments avancés par le gouvernement français concernant la prétendue difficulté de mesurer l'impact négatif potentiel des éventuelles modifications qu'un produit ayant fait l'objet d'importations parallèles successives pourrait avoir subi quant à sa formulation et/ou à son conditionnement ne sauraient non plus justifier une interdiction absolue de réimportation, à tout le moins dans un cas comme celui d'espèce.

59. Une interdiction absolue d'importation d'un certain produit tombe, par définition, dans le champ d'application de l'article 34 TFUE, et constitue la mesure la plus attentatoire à la libre circulation des marchandises qu'un État membre puisse adopter dans la poursuite des objectifs prévus à l'article 36 TFUE. Le refus systématique de la part des autorités de l'État membre concerné de délivrer le permis requis aux fins de l'importation de produits soumis à des régimes d'autorisation administrative en vue de leur commercialisation et utilisation dans cet État membre constitue une mesure d'effet équivalent à une telle interdiction. De manière générale, une interdiction d'importation ou d'utilisation ayant un tel caractère absolu ne saurait être considérée proportionnée s'il existe des mesures alternatives susceptibles de réaliser également les objectifs invoqués par l'État membre

48 — Je relève, de manière incidente, que les conditions régissant la délivrance d'un permis de commerce parallèle au titre de l'article 52 du règlement n° 1107/2009 sont plus strictes que celles qui sont définies par la jurisprudence *British Agrochemicals Association*. Cette disposition prévoit, en effet, à son paragraphe 3, sous b), que les produits phytopharmaceutiques sont réputés identiques aux produits de référence «s'ils sont identiques ou équivalents en ce qui concerne les coformulants présents et la dimension, le matériau ou la forme de l'emballage, pour ce qui est de l'impact négatif potentiel sur la sécurité du produit pour la santé humaine ou animale ou l'environnement».

49 — Ainsi qu'il a été expliqué à la note qui précède, ces informations doivent nécessairement figurer dans une demande de permis d'importation parallèle présentée au titre de l'article 52 du règlement n° 1107/2009.

concerné, mais ayant un effet moins restrictif sur le commerce à l'intérieur de l'Union<sup>50</sup>. Ainsi que la Commission l'a à juste titre rappelé dans ses observations écrites, dans son arrêt Escalier et Bonnarel (EU:C:2007:659), la Cour a précisé que, s'il appartient aux autorités nationales 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», «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».

60. Or, pour l'ensemble des raisons exposées ci-dessus, je suis de l'avis que la réglementation nationale en cause, en ce qu'elle exclut la délivrance d'une autorisation d'importation parallèle sur la base de la procédure simplifiée de contrôle prévue par la jurisprudence *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129) aux produits phytopharmaceutiques en provenance d'un autre État membre où ils ont été importés parallèlement à partir de la France, empêchant, dès lors, leur réimportation dans cet État membre, va au-delà de ce qui est nécessaire afin de protéger la santé humaine ou animale et l'environnement.

## VI – Conclusion

61. Sur la base de ce qui précède, je suggère à la Cour de répondre comme suit à la question préjudicielle posée par le Conseil d'État:

«Les articles 34 TFUE et 36 TFUE s'opposent à la réglementation d'un État membre qui soumet la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché à titre d'importation parallèle à un produit phytopharmaceutique réimporté dans ledit État membre après avoir été importé parallèlement dans un autre État membre à la condition qu'il bénéficie, dans l'État d'exportation, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.»

50 — Voir, à titre d'exemple, arrêts *Commission/Belgique* (C-100/08, EU:C:2009:537) et *Kakavetsos-Fragkopoulos* (C-161/09, EU:C:2011:110).