



## Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

7 décembre 2023\*

« Renvoi préjudiciel – Rapprochement des législations – Règlement (CE) n° 1107/2009 – Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques – Article 52 – Commerce parallèle – Règlement (UE) n° 547/2011 – Exigences en matière d’étiquetage des produits phytopharmaceutiques – Annexe I, point 1, sous b) et f) – Nom et adresse du détenteur de l’autorisation – Numéro de lot »

Dans l’affaire C-830/21,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par le Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (tribunal régional supérieur de Hambourg, Allemagne), par décision du 9 décembre 2021, parvenue à la Cour le 23 décembre 2021, dans la procédure

**Syngenta Agro GmbH**

contre

**Agro Trade Handelsgesellschaft mbH,**

LA COUR (troisième chambre),

composée de M<sup>me</sup> K. Jürimäe, présidente de chambre, MM. N. Piçarra, M. Safjan, N. Jääskinen et M. Gavalec (rapporteur), juges,

avocat général : M<sup>me</sup> L. Medina,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées :

- pour Syngenta Agro GmbH, par M<sup>es</sup> P. Gey et H.-G. Kamann, Rechtsanwälte,
- pour Agro Trade Handelsgesellschaft mbH, par M<sup>e</sup> H. P. Koof, Rechtsanwalt,
- pour le gouvernement hellénique, par M<sup>mes</sup> V. Karra, K. Konsta et E. Leftheriotou, en qualité d’agents,

\* Langue de procédure : l’allemand.

- pour le gouvernement italien, par M<sup>me</sup> G. Palmieri, en qualité d’agent, assistée de M<sup>me</sup> A. Collabolletta, avvocato dello Stato,
  - pour le gouvernement autrichien, par M. A. Posch, M<sup>mes</sup> J. Schmoll et V.-S. Strasser, en qualité d’agents,
  - pour la Commission européenne, par M<sup>me</sup> A. C. Becker et M. M. Ter Haar, en qualité d’agents,
- ayant entendu l’avocate générale en ses conclusions à l’audience du 20 avril 2023,
- rend le présent

### Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l’interprétation de l’article 1<sup>er</sup> et de l’annexe I, point 1, sous b) et f), du règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission, du 8 juin 2011, portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d’étiquetage de produits phytopharmaceutiques (JO 2011, L 155, p. 176).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d’un litige opposant Syngenta Agro GmbH à Agro Trade Handelsgesellschaft mbH (ci-après « Agro Trade ») au sujet de l’interdiction de la mise sur le marché d’un produit phytopharmaceutique.

### Le cadre juridique

#### *Le droit de l’Union*

##### *Le règlement (CE) n° 1107/2009*

- 3 Les considérants 8, 9 et 31 du 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/CEE du Conseil (JO 2009, L 309, p. 1), sont libellés comme suit :
- « (8) Le présent règlement a pour objet de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l’environnement, et dans le même temps de préserver la compétitivité de l’agriculture communautaire. [...]
- (9) Afin de supprimer autant que possible les obstacles au commerce des produits phytopharmaceutiques qui existent en raison de la disparité des niveaux de protection dans les États membres, le présent règlement devrait aussi établir des règles harmonisées pour l’approbation des substances actives et la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle. Par conséquent, le présent règlement a pour objet d’accroître la libre circulation de tels produits et leur disponibilité dans les États membres.

[...]

(31) Lorsque des produits phytopharmaceutiques identiques sont autorisés dans différents États membres, le présent règlement devrait prévoir une procédure simplifiée pour l'octroi d'un permis de commerce parallèle, afin de faciliter le commerce de tels produits entre États membres. »

4 L'article 1<sup>er</sup> de ce règlement, intitulé « Objet et finalité », énonce, à son paragraphe 3 :

« Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, tout en améliorant la production agricole. »

5 L'article 3 dudit règlement, intitulé « Définitions », dispose :

« Aux fins du présent règlement, on entend par :

[...]

10) "autorisation d'un produit phytopharmaceutique", acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire ;

11) "producteur", toute personne qui fabrique elle-même des produits phytopharmaceutiques, des substances actives, des phytoprotecteurs, des synergistes, des coformulants ou des adjuvants, ou qui sous-traite cette fabrication à une autre personne, ou toute personne désignée par le fabricant comme son représentant exclusif aux fins du respect du présent règlement ;

[...]

24) "titulaire de l'autorisation", toute personne physique ou morale titulaire d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique ;

[...] »

6 Aux termes de l'article 28 du même règlement, intitulé « Autorisation de mise sur le marché et utilisation » :

« 1. Un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché ou utilisé que s'il a été autorisé dans l'État membre concerné conformément au présent règlement.

2. Par dérogation au paragraphe 1, aucune autorisation n'est requise dans les cas suivants :

[...]

e) mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques pour lesquels un permis de commerce parallèle a été accordé en application de l'article 52. »

7 L'article 52 du règlement n° 1107/2009, intitulé « Commerce parallèle », est libellé comme suit :

« 1. 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.

2. Le permis de commerce parallèle est accordé selon une procédure simplifiée dans un délai de quarante-cinq jours ouvrables à compter de la réception d'une demande complète si le produit phytopharmaceutique devant être introduit est identique au sens du paragraphe 3. [...]

3. Les produits phytopharmaceutiques sont réputés identiques aux produits de référence :

- 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.

4. La demande de permis de commerce parallèle comprend les informations suivantes :

- a) le nom et le numéro d'enregistrement du produit phytopharmaceutique dans l'État membre d'origine ;
- b) l'État membre d'origine ;
- c) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine ;
- d) l'étiquette et les consignes d'utilisation d'origine qui accompagnent le produit phytopharmaceutique à introduire lors de sa distribution dans l'État membre d'origine, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction estime ces consignes nécessaires aux fins d'examen. L'autorité compétente peut demander une traduction des passages importants des consignes d'utilisation ;
- e) le nom et l'adresse du demandeur ;
- f) le nom à donner au produit phytopharmaceutique qui doit être distribué dans l'État membre d'introduction ;
- g) un projet d'étiquetage du produit destiné à être mis sur le marché ;
- h) un échantillon du produit destiné à être introduit, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction le juge nécessaire ;

i) le nom et le numéro d'enregistrement du produit de référence.

[...]

5. Un produit phytopharmaceutique pour lequel un permis de commerce parallèle a été délivré est mis sur le marché et utilisé uniquement conformément aux dispositions de l'autorisation du produit de référence. Pour faciliter le suivi et les contrôles, la Commission fixe dans un règlement visé à l'article 68 les exigences spécifiques en matière de contrôle pour le produit à introduire.

6. Le permis de commerce parallèle est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence. Si le titulaire de l'autorisation du produit de référence demande le retrait de l'autorisation en application de l'article 45, paragraphe 1, et si les exigences de l'article 29 sont toujours remplies, la validité du permis de commerce parallèle expire à la date à laquelle l'autorisation du produit de référence arriverait normalement à échéance.

7. Sans préjudice des dispositions spécifiques du présent article, les articles 44, 45, 46 et 55, l'article 56, paragraphe 4, ainsi que les chapitres VI à X s'appliquent mutatis mutandis aux produits phytopharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce parallèle.

8. Sans préjudice des dispositions de l'article 44, un permis de commerce parallèle peut être retiré si l'autorisation du produit phytopharmaceutique introduit est retirée dans l'État membre d'origine pour des raisons de sécurité ou d'efficacité.

9. Lorsque que le produit n'est pas identique au produit de référence au sens du paragraphe 3, l'État membre d'introduction ne peut accorder que l'autorisation requise pour une mise sur le marché et une utilisation conformément à l'article 29.

[...]

11. Sans préjudice des dispositions de l'article 63, les autorités des États membres mettent à la disposition du public les informations relatives aux autorisations de commerce parallèle. »

8 L'article 55 de ce règlement, intitulé « Utilisation de produits phytopharmaceutiques », dispose :

« Les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'une utilisation appropriée.

Une utilisation appropriée inclut l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et le respect des conditions fixées conformément à l'article 31 et mentionnées sur l'étiquetage. [...] »

9 L'article 56 dudit règlement, intitulé « Informations sur les effets potentiellement nocifs ou inacceptables », prévoit, à son paragraphe 4 :

« Le titulaire d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique chaque année aux autorités compétentes des États membres qui ont autorisé ledit produit toute information dont il dispose sur un manque d'efficacité eu égard aux résultats escomptés, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement. »

10 L'article 65 du même règlement, intitulé « Étiquetage », énonce, à son paragraphe 1 :

« L'étiquetage des produits phytopharmaceutiques inclut les exigences en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage de la directive 1999/45/CE [du Parlement européen et du Conseil, du

31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO 1999, L 200, p. 1),] et doit être conforme aux exigences énoncées dans un règlement adopté selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

[...] »

*Le règlement n° 547/2011*

11 Aux termes de l'article 1<sup>er</sup> du règlement n° 547/2011 :

« L'étiquetage des produits phytopharmaceutiques doit être conforme aux exigences énoncées à l'annexe I et contenir, s'il y a lieu, les phrases types indiquant les risques particuliers pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, telles qu'énoncées à l'annexe II, et les phrases types indiquant les mesures de sécurité pour la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement, telles qu'énoncées à l'annexe III. »

12 L'annexe I de ce règlement, intitulée « Exigences en matière d'étiquetage visées à l'article 1<sup>er</sup> », prévoit, à son point 1 :

« Les informations suivantes doivent figurer de manière claire et indélébile sur l'emballage des produits phytopharmaceutiques :

[...]

b) le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation ainsi que le numéro de l'autorisation du produit phytopharmaceutique et, le cas échéant, le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et de l'étiquetage finals ou de l'étiquetage final du produit phytopharmaceutique en vue de sa commercialisation ;

[...]

f) le numéro de lot et la date de fabrication de la préparation ;

[...] »

*Règlement (CE) n° 1272/2008*

13 L'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 2008, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), intitulé « Objet et champ d'application », dispose :

« 1. Le présent règlement a pour objet d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que la libre circulation des substances, des mélanges et des articles visés à l'article 4, paragraphe 8, en :

[...]

b) prévoyant l'obligation pour :

[...]

ii) les fournisseurs d'étiqueter et d'emballer les substances et les mélanges mis sur le marché ;

[...]

[...] »

14 L'article 2 de ce règlement, intitulé « Définitions », prévoit :

« Aux fins du présent règlement, on entend par :

[...]

26) "fournisseur" : tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou un mélange ;

[...] »

15 Figurant sous le titre III dudit règlement, intitulé « Communication des dangers au moyen de l'étiquetage », l'article 17, intitulé « Règles générales », est libellé comme suit :

« 1. Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants :

a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs ;

[...] »

### ***Le droit allemand***

16 L'article 49, paragraphe 4, du Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (loi sur la protection phytosanitaire) dispose :

« Lorsque le titulaire du permis n'utilise pas, pour l'étiquetage conformément à l'article 47, paragraphe 1, le numéro de lot du titulaire de l'autorisation du produit phytopharmaceutique qui fera l'objet de l'importation parallèle, il doit tenir, et conserver pour une durée d'au moins cinq ans, un registre mettant en corrélation les numéros de lot utilisés par lui et ceux du titulaire de l'autorisation du produit phytopharmaceutique faisant l'objet de l'importation parallèle. [...] »

### **Le litige au principal et les questions préjudicielles**

17 Syngenta Agro est une société de distribution du groupe Syngenta, qui produit et distribue des produits phytopharmaceutiques en Allemagne et dans d'autres États membres de l'Union européenne.

- 18 Agro Trade est une entreprise de commerce dans le secteur agricole qui distribue des produits phytopharmaceutiques, en particulier des produits phytopharmaceutiques ayant fait l'objet d'une importation parallèle.
- 19 Parmi ces derniers produits, figurent ceux de Syngenta Agro, que Agro Trade distribue en Allemagne dans des bidons originaux, non ouverts, appartenant à Syngenta Agro, après avoir remplacé l'étiquette originale par sa propre étiquette.
- 20 Sur cette dernière étiquette, figurent, notamment, des informations concernant Agro Trade, en sa qualité d'importateur et de distributeur, mais ne figure aucune information concernant Syngenta Agro, en sa qualité de titulaire de l'autorisation du produit phytopharmaceutique concerné dans l'État membre d'origine. Agro Trade remplace également le numéro de lot initial du producteur par un numéro d'identification qui lui est propre et tient un registre qui fait apparaître la correspondance entre ce dernier numéro et ce numéro de lot initial.
- 21 Syngenta Agro a saisi le Landgericht Hamburg (tribunal régional de Hambourg, Allemagne) d'une demande visant à faire interdire à Agro Trade de mettre sur le marché à titre commercial, sur le territoire allemand, les produits phytopharmaceutiques de Syngenta Agro ayant fait l'objet d'une importation parallèle lorsque les mentions relatives au nom et à l'adresse du titulaire de l'autorisation figurant sur l'emballage initial ont été enlevées et/ou lorsque le numéro de lot de la préparation figurant sur cet emballage a été enlevé et remplacé par un autre numéro d'identification, au motif que le comportement de Agro Trade était contraire aux dispositions combinées de l'article 1<sup>er</sup> et de l'annexe I, point 1, sous b) et f), du règlement n° 547/2011.
- 22 Le Landgericht Hamburg (tribunal régional de Hambourg) a fait droit à la demande de Syngenta Agro en tant que celle-ci était fondée sur l'annexe I, point 1, sous b), du règlement n° 547/2011 et concernait les mentions relatives au nom et à l'adresse du détenteur de l'autorisation. En revanche, il a rejeté cette demande en tant qu'elle était fondée sur cette annexe, point 1, sous f), et concernait le numéro de lot de la préparation concernée.
- 23 Syngenta Agro et Agro Trade ont interjeté appel du jugement de cette juridiction devant le Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (tribunal régional supérieur de Hambourg, Allemagne), qui est la juridiction de renvoi dans la présente affaire.
- 24 Cette juridiction exprime des doutes quant à l'interprétation qu'il convient de donner à l'annexe I, point 1, sous b) et f), du règlement n° 547/2011, dans la mesure où ce règlement ne prévoit aucune règle spécifique en ce qui concerne l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques ayant fait l'objet d'une importation parallèle.
- 25 C'est dans ces conditions que le Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (tribunal régional supérieur de Hambourg) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :
  - « 1) Convient-il d'interpréter les dispositions combinées de l'article 1<sup>er</sup> et de l'annexe I, point 1, sous b), du règlement n° [547/2011] en ce sens que, en cas d'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique, le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation dans l'État membre d'origine, depuis lequel ce produit phytopharmaceutique a été importé, doivent figurer sur l'emballage lors de la distribution dudit produit dans un autre État membre ?



- 2) Convient-il d'interpréter les dispositions combinées de l'article 1<sup>er</sup> et de l'annexe I, point 1, sous f), du règlement n° [547/2011] en ce sens que, en cas d'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique, le numéro de lot initialement attribué par le producteur doit impérativement figurer tel quel sur l'emballage, ou les dispositions précitées permettent-elles à l'importateur parallèle d'enlever le numéro de lot initial et d'apposer sur l'emballage un numéro d'identification qui lui est propre, lorsqu'il tient un registre mettant en corrélation les numéros de lot utilisés par lui et ceux du titulaire de l'autorisation du produit phytopharmaceutique faisant l'objet de l'importation parallèle ? »

## Sur les questions préjudicielles

### *Sur la première question*

- 26 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 1<sup>er</sup> et l'annexe I, point 1, sous b), du règlement n° 547/2011 doivent être interprétés en ce sens qu'un importateur qui introduit un produit phytopharmaceutique dans un État membre, sur la base d'un permis de commerce parallèle, peut, sur l'emballage de ce produit, remplacer le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation dans l'État membre d'origine par ses propres nom et adresse.
- 27 Selon l'article 65, paragraphe 1, du règlement n° 1107/2009, l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques mis sur le marché ou utilisés en vertu de ce règlement inclut les exigences de la directive 1999/45, qui a été abrogée et remplacée par le règlement n° 1272/2008. En outre, cet étiquetage doit être conforme aux exigences énoncées dans le règlement n° 547/2011, qui a été adopté, sur le fondement de cet article 65, paragraphe 1, aux fins d'appliquer les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques prévues par le règlement n° 1107/2009.
- 28 En vertu de l'article 1<sup>er</sup> du règlement n° 547/2011, ledit étiquetage doit être conforme aux exigences énoncées à l'annexe I de ce règlement.
- 29 Il résulte de cette annexe I, point 1, sous b), que le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation doivent figurer de manière claire et indélébile sur l'emballage des produits phytopharmaceutiques.
- 30 Les règlements n° 1107/2009 et n° 547/2011 ne comportent aucune disposition spécifique concernant l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques pour lesquels un permis de commerce parallèle a été demandé et l'article 52, paragraphe 7, du règlement n° 1107/2009 se limite à prévoir, pour ces produits, l'application « mutatis mutandis », notamment, des dispositions générales relatives à l'étiquetage figurant au chapitre VII de ce dernier règlement.
- 31 Dans ces conditions, il importe de relever que, pour interpréter une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, conformément à leur sens habituel dans le langage courant, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (arrêt du 22 juin 2022, Leistritz, C-534/20, EU:C:2022:495, point 18 et jurisprudence citée).
- 32 En outre, un règlement d'exécution doit faire l'objet, si possible, d'une interprétation conforme aux dispositions du règlement de base (arrêt du 19 juillet 2012, Pie Optiek, C-376/11, EU:C:2012:502, point 34 et jurisprudence citée).

- 33 C'est conformément à cette jurisprudence qu'il convient de déterminer comment l'expression « nom et adresse du détenteur de l'autorisation », figurant à l'annexe I, point 1, sous b), du règlement n° 547/2011, doit être comprise dans le cadre de l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce parallèle, au sens de l'article 52, paragraphe 7, du règlement n° 1107/2009.
- 34 En premier lieu, en ce qui concerne l'interprétation littérale de cette expression, il importe de relever que le libellé de cette annexe I, point 1, sous b), ne fournit aucun élément utile à cet égard.
- 35 En deuxième lieu, s'agissant de l'interprétation contextuelle, il résulte de l'article 3, points 10 et 24, et de l'article 28, paragraphe 1, du règlement n° 1107/2009 que, en principe, l'obligation de faire figurer, sur l'emballage des produits phytopharmaceutiques, le nom et l'adresse du titulaire d'une autorisation s'applique à la personne physique ou morale autorisée par l'autorité compétente d'un État membre, au moyen d'un acte administratif spécifique, à mettre sur le marché le produit phytopharmaceutique concerné sur le territoire de cet État membre.
- 36 Or, s'agissant d'un produit phytopharmaceutique faisant l'objet d'un commerce parallèle, en vertu de l'article 52 du règlement n° 1107/2009, c'est le titulaire du permis de commerce parallèle qui est responsable de la mise sur le marché de ce produit sur le territoire de l'État membre d'introduction, après qu'il a été vérifié que ledit produit et le produit de référence sont identiques.
- 37 En effet, la Cour a déjà jugé que le permis de commerce parallèle a un caractère personnel et que seul le titulaire de ce permis peut mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché de l'État membre qui a octroyé ledit permis (voir, en ce sens, arrêt du 4 mars 2021, Agrimotion, C-912/19, EU:C:2021:173, points 26 et 37).
- 38 Il s'ensuit, ainsi que M<sup>me</sup> l'avocate générale l'a souligné, en substance, au point 52 de ses conclusions, que, alors qu'une autorisation accordée au titre de l'article 28, paragraphe 1, du règlement n° 1107/2009 lie son titulaire à l'État membre d'origine, un permis de commerce parallèle, délivré au titre de l'article 52 de ce règlement, lie son titulaire à l'État membre d'introduction, et qu'une autorisation délivrée par l'État membre d'origine ne produit pas de droits ou d'obligations à l'égard de son titulaire dans l'État membre d'introduction.
- 39 En conséquence, il y a lieu de considérer que l'exigence énoncée à l'annexe I, point 1, sous b), du règlement n° 547/2011, relative à la mention du nom et de l'adresse du détenteur de l'autorisation, doit être comprise, dans le cadre du commerce parallèle, comme se référant au nom et à l'adresse du titulaire du permis de commerce parallèle. Celui-ci est donc tenu de faire figurer, sur l'étiquette du produit phytopharmaceutique mis sur le marché de l'État membre d'introduction, son nom et son adresse à côté ou à la place de ceux du détenteur de l'autorisation dans l'État membre d'origine.
- 40 Par ailleurs, les dispositions du règlement n° 1272/2008 confirment cette interprétation de l'annexe I, point 1, sous b), du règlement n° 547/2011.
- 41 Aux termes de l'article 17, paragraphe 1, sous a), du règlement n° 1272/2008, « [u]ne substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant [...] le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs ».

- 42 Or, il ressort de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, sous b), ii), dudit règlement que ce dernier prévoit une obligation, pour les fournisseurs, d'étiqueter et d'emballer les substances et les mélanges mis sur le marché, tandis que, selon la définition figurant à l'article 2, point 26, du même règlement, la notion de « fournisseur » couvre tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou un mélange.
- 43 Il en découle que, lorsqu'un importateur ou un distributeur, muni d'un permis de commerce parallèle, met sur le marché un produit phytopharmaceutique dans l'État membre ayant octroyé ce permis, cet importateur ou ce distributeur satisfait aux exigences d'étiquetage prévues par le règlement n° 1272/2008 si l'emballage de ce produit est revêtu d'une étiquette comportant son nom, son adresse et son numéro de téléphone.
- 44 En troisième lieu, l'interprétation de l'annexe I, point 1, sous b), du règlement n° 547/2011 retenue au point 39 du présent arrêt est conforme au double objectif poursuivi par l'article 52 du règlement n° 1107/2009, qui est, ainsi qu'il ressort, notamment, des considérants 8, 9 et 31 de ce dernier règlement, de faciliter le commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques identiques qui sont autorisés dans différents États membres, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement (voir, en ce sens, arrêt du 14 novembre 2019, *Vaselife International et Chrysal International*, C-445/18, EU:C:2019:968, point 32).
- 45 En effet, d'une part, force est de constater que la mention du nom et de l'adresse du titulaire du permis de commerce parallèle d'un produit phytopharmaceutique, sur l'étiquette de ce dernier, n'entrave nullement le commerce parallèle de ce produit, en ce qu'elle n'impose pas, en soi, de conditions pour commercialiser ledit produit en dehors de l'État membre d'origine.
- 46 D'autre part, s'agissant de la santé humaine et animale et de l'environnement, il y a lieu de relever, à l'instar du gouvernement grec, qu'un niveau élevé de protection de ceux-ci est assuré par les contrôles de l'utilisation appropriée des produits phytopharmaceutiques, imposée par l'article 55 du règlement n° 1107/2009, applicable aux produits phytopharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce parallèle en vertu de l'article 52, paragraphe 7, de ce règlement.
- 47 Un tel contrôle s'effectue en tenant compte du contenu du permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique concerné, lequel contenu, s'agissant des conditions relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation de ce produit, correspond, conformément à l'article 52, paragraphe 5, première phrase, dudit règlement, à celui de l'autorisation du produit de référence dans l'État membre d'introduction.
- 48 En outre, en vertu de l'article 52, paragraphe 6, première phrase, du même règlement, la durée de validité du permis de commerce parallèle d'un produit phytopharmaceutique correspond, en principe, à celle fixée dans l'autorisation du produit de référence dans l'État membre d'introduction.
- 49 Par conséquent, tant pour l'autorité compétente de l'État membre d'introduction que pour les distributeurs et les utilisateurs d'un produit phytopharmaceutique faisant l'objet d'un commerce parallèle, les indications et les informations les plus importantes concernant celui-ci se trouvent uniquement dans le permis de commerce parallèle de ce produit.

- 50 Or, parmi ces indications et ces informations figurent le nom et l'adresse du titulaire du permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique concerné, qui, ainsi qu'il résulte du point 37 du présent arrêt, est le seul responsable de la mise sur le marché de ce produit sur le territoire de l'État membre d'introduction.
- 51 De même, lorsque, dans l'État membre d'introduction, un utilisateur souhaite obtenir des informations sur les cultures pour lesquelles un produit phytopharmaceutique faisant l'objet d'un commerce parallèle est autorisé ou sur les conditions d'application et de dosage de ce produit, le nom et l'adresse indiqués sur l'étiquette apposée sur celui-ci doivent être ceux du titulaire du permis de commerce parallèle dudit produit, car c'est ce titulaire qui est en mesure de fournir ces informations et non pas celui de l'autorisation relative au même produit dans l'État membre d'origine.
- 52 Or, lesdites informations sont primordiales au regard de la réalisation de l'objectif poursuivi par le règlement n° 1107/2009 de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement dans l'État membre d'introduction.
- 53 Enfin, s'agissant de l'hypothèse dans laquelle l'autorisation du produit phytopharmaceutique introduit est retirée dans l'État membre d'origine pour des raisons de sécurité ou d'efficacité, il suffit d'indiquer que l'autorité compétente de l'État membre d'introduction dispose, conformément à l'article 52, paragraphe 4, du règlement n° 1107/2009, des informations nécessaires pour tracer ce produit et identifier le titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine. Dans ces conditions, cette autorité est mise en mesure de retirer, le cas échéant, le permis de commerce parallèle, conformément à l'article 52, paragraphe 8, de ce règlement.
- 54 Dans ces conditions, il convient de répondre à la première question que l'article 1<sup>er</sup> et l'annexe I, point 1, sous b), du règlement n° 547/2011 doivent être interprétés en ce sens qu'un importateur qui introduit un produit phytopharmaceutique dans un État membre, sur la base d'un permis de commerce parallèle, peut, sur l'emballage de ce produit, remplacer le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation dans l'État membre d'origine par ses propres nom et adresse.

### *Sur la seconde question*

- 55 Par sa seconde question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 1<sup>er</sup> et l'annexe I, point 1, sous f), du règlement n° 547/2011 doivent être interprétés en ce sens qu'un importateur qui introduit un produit phytopharmaceutique dans un État membre, sur la base d'un permis de commerce parallèle, est tenu de faire figurer, sur l'emballage de ce produit, le numéro de lot de la préparation initialement attribué par le producteur.
- 56 Ainsi qu'il résulte des points 27 et 28 du présent arrêt, l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques mis sur le marché ou utilisés en vertu du règlement n° 1107/2009 doit être conforme aux exigences énoncées à l'annexe I du règlement n° 547/2011, dont le point 1, sous f), prévoit que « le numéro de lot et la date de fabrication de la préparation » doivent figurer de manière claire et indélébile sur l'emballage de ces produits.
- 57 En ce qui concerne la notion de « numéro de lot », il convient de relever que ni le règlement n° 547/2011, ni le règlement n° 1107/2009, ni le règlement n° 1272/2008 ne définissent cette notion.

- 58 Il découle de la jurisprudence rappelée au point 31 du présent arrêt que, aux fins de déterminer comment ladite notion doit être comprise, il convient de tenir compte des termes de celle-ci, conformément à leur sens habituel dans le langage courant, ainsi que de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie.
- 59 D'après la signification des termes « numéro de lot » dans le langage courant, ceux-ci se rapportent à une série de chiffres et/ou de lettres d'identification, attribuée à un ensemble de produits présentant les mêmes caractéristiques et fabriqués au cours de la même opération de production.
- 60 Il importe de relever, à l'instar du gouvernement autrichien, que l'annexe I, point 1, sous f), du règlement n° 547/2011 se réfère concrètement au « numéro de lot [...] de la préparation », en liant, de manière indissociable, le « numéro de lot » à « la préparation » fabriquée par son producteur.
- 61 Par ailleurs, la signification visée au point 59 du présent arrêt est reflétée, notamment, à l'article 2, sous m), du règlement d'exécution (UE) 2021/1280 de la Commission, du 2 août 2021, concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (JO 2021, L 279, p. 1), qui définit un « lot » comme « une quantité définie de matière première, de matériau d'emballage ou de produit transformée au moyen d'un procédé ou d'une série de procédés, de telle sorte qu'elle soit homogène », et à l'article 2, sous p), qui définit un « numéro de lot » comme « une combinaison distinctive de chiffres ou de lettres qui identifie un lot de manière unique ».
- 62 Il s'ensuit que la notion de « numéro de lot », au sens de l'annexe I, point 1, sous f), du règlement n° 547/2011, s'entend du numéro de lot initialement attribué à un produit phytopharmaceutique par son fabricant.
- 63 Cette interprétation est confirmée par le fait que « la date de fabrication » se réfère sans aucune équivoque à l'activité de fabrication par le « producteur », au sens de l'article 3, point 11, du règlement n° 1107/2009. Or, les personnes qui procèdent à un réétiquetage ou à un reconditionnement des produits ne sauraient être considérées comme étant un « producteur », au sens de cette disposition.
- 64 L'interprétation retenue au point 62 du présent arrêt est également corroborée par l'objectif poursuivi par le règlement n° 1107/2009, à savoir, notamment, ainsi qu'il a été rappelé au point 44 du présent arrêt, garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, ce qui suppose que les produits phytopharmaceutiques puissent être tracés et faire l'objet de contrôles efficaces.
- 65 S'agissant, en particulier, de la traçabilité de ces produits, il importe de relever que, en cas d'anomalie affectant un tel produit, le numéro de lot initial de la préparation concernée est la seule référence pertinente et que, en cas de situation d'urgence, seul ce numéro permet aux autorités compétentes de retirer du marché, de manière ciblée et immédiate, ce produit.

- 66 En revanche, si un importateur parallèle était autorisé à retirer et à remplacer le numéro de lot initial de la préparation concernée par un nouveau numéro d'identification personnel, la traçabilité du produit phytopharmaceutique concerné ne serait possible qu'au moyen d'une base de données établissant des correspondances entre ces numéros, ce qui rendrait plus lent et compliqué un retrait éventuel de ce produit du marché.
- 67 Dès lors, ainsi que M<sup>me</sup> l'avocate générale l'a souligné, en substance, au point 81 de ses conclusions, est contraire à l'objectif poursuivi par le règlement n° 1107/2009 une réglementation nationale selon laquelle il est loisible à un importateur parallèle de remplacer, sur l'emballage d'un produit phytopharmaceutique faisant l'objet d'un commerce parallèle, le numéro de lot initial de la préparation concernée par son numéro d'identification, indépendamment de la circonstance que cette réglementation oblige cet importateur parallèle à tenir un registre mettant en corrélation les numéros de lots initiaux et les numéros d'identification personnels dudit importateur parallèle.
- 68 Dans ces conditions, il convient de répondre à la seconde question que l'article 1<sup>er</sup> et l'annexe I, point 1, sous f), du règlement n° 547/2011 doivent être interprétés en ce sens qu'un importateur qui introduit un produit phytopharmaceutique dans un État membre, sur la base d'un permis de commerce parallèle, est tenu de faire figurer, sur l'emballage de ce produit, le numéro de lot de la préparation concernée initialement attribué par le producteur.

### **Sur les dépens**

- 69 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 (troisième chambre) dit pour droit :

- 1) L'article 1<sup>er</sup> et l'annexe I, point 1, sous b), du règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission, du 8 juin 2011, portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques,**

**doivent être interprétés en ce sens que :**

**un importateur qui introduit un produit phytopharmaceutique dans un État membre, sur la base d'un permis de commerce parallèle, peut, sur l'emballage de ce produit, remplacer le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation dans l'État membre d'origine par ses propres nom et adresse.**

- 2) L'article 1<sup>er</sup> et l'annexe I, point 1, sous f), du règlement n° 547/2011**

**doivent être interprétés en ce sens que :**

**un importateur qui introduit un produit phytopharmaceutique dans un État membre, sur la base d'un permis de commerce parallèle, est tenu de faire figurer, sur l'emballage de ce produit, le numéro de lot de la préparation concernée initialement attribué par le producteur.**

Signatures