

AVIS JURIDIQUE IMPORTANT: Les informations qui figurent sur ce site sont soumises à une clause de "non-responsabilité" et sont protégées par un copyright.

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

21 février 2008 (*)

«Manquement d'État – Produits phytopharmaceutiques – Importations parallèles – Procédure d'autorisation de mise sur le marché – Conditions – Origine commune du produit phytopharmaceutique importé parallèlement et du produit de référence»

Dans l'affaire C-201/06,

ayant pour objet un recours en manquement au titre de l'article 226 CE, introduit le 4 mai 2006,

Commission des Communautés européennes, représentée par M. B. Stromsky, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

République française, représentée par M. G. de Bergues et M^{me} R. Loosli-Surrans, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

soutenue par:

Royaume des Pays-Bas, représenté par M^{me} H. G. Sevenster, en qualité d'agent,

partie intervenante,

LA COUR (troisième chambre),

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

avocat général: M^{me} V. Trstenjak,

greffier: M. R. Grass,

vu la procédure écrite,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 11 septembre 2007,

rend le présent

Arrêt

- 1 Par sa requête, la Commission des Communautés européennes demande à la Cour de constater que, en exigeant, aux fins de l'octroi d'une autorisation d'importation d'un produit phytopharmaceutique importé parallèlement, que le produit importé et celui déjà autorisé en France aient une origine

commune, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE.

Le cadre juridique

La réglementation communautaire

- 2 La directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1), met en place des règles uniformes concernant les conditions et les procédures d'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») des produits phytopharmaceutiques ainsi que de leur révision et de leur retrait. Elle vise non seulement à harmoniser les règles relatives aux conditions et aux procédures d'agrément desdits produits, mais aussi à assurer un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des animaux ainsi que de l'environnement contre les menaces et les risques induits par un usage mal contrôlé de ces produits. Cette directive vise en outre à écarter les entraves à la libre circulation de ceux-ci.
- 3 La directive 91/414 concerne, notamment, l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle à l'intérieur de la Communauté européenne de produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale. Selon son article 2, point 10, on entend par «mise sur le marché» toute remise à titre onéreux ou gratuit autre que la remise pour le stockage et l'expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté. L'importation d'un produit phytopharmaceutique sur le territoire de la Communauté est censée constituer une mise sur le marché au sens de cette directive.
- 4 Aux termes de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 91/414:

«Les États membres prescrivent que les produits phytopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont autorisé le produit en cause, conformément aux dispositions de la présente directive [...]»
- 5 L'article 4 de cette directive énonce, notamment, les conditions que doit remplir un produit phytopharmaceutique pour pouvoir être autorisé. En vertu de ce même article, les autorisations doivent préciser les exigences relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits. Elles ne sont accordées que pour une durée déterminée, ne dépassant pas dix ans, qui est fixée par les États membres. Elles peuvent être réexaminées à tout moment et doivent, sous certaines conditions, être annulées. Lorsqu'un État membre retire une autorisation, il en informe immédiatement le détenteur.
- 6 L'article 9, paragraphe 1, premier alinéa, de ladite directive prévoit, notamment, que «[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». La première autorisation requiert une évaluation complète des propriétés du produit.
- 7 Un État membre dans lequel est présentée une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre État membre doit, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, de la directive 91/414, s'abstenir, sous certaines conditions et sauf exception, d'exiger la répétition des tests et des analyses déjà effectués.
- 8 Aux termes de l'article 17, premier alinéa, de la directive 91/414:

«Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les produits phytopharmaceutiques mis sur le marché et leur utilisation soient contrôlés officiellement quant au respect des conditions prévues par la présente directive et, en particulier, des conditions d'autorisation et d'indications figurant sur l'étiquette.»
- 9 Ladite directive ne contient cependant aucune disposition régissant les conditions d'octroi d'AMM dans des hypothèses d'importations parallèles.

La réglementation nationale

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

«I. Sont interdites la mise sur le marché, l'utilisation et la détention par l'utilisateur final des produits phytopharmaceutiques s'ils ne bénéficient pas d'une [AMM] ou d'une autorisation de distribution pour expérimentation délivrée dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'utilisation des produits mentionnés au premier alinéa dans des conditions autres que celles prévues dans la décision d'autorisation est interdite.

[...]»

11 Les conditions de délivrance des AMM de produits phytopharmaceutiques en France sont définies dans le décret n° 94-359, du 5 mai 1994, relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques (JORF du 7 mai 1994, p. 6683), qui a été pris pour assurer la transposition de la directive 91/414 dans l'ordre juridique national.

12 Le décret n° 2001-317, du 4 avril 2001, établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen (JORF du 14 avril 2001, p. 5811), qui a été codifié aux articles R. 253-52 à R. 253-55 du code rural, dispose à son article 1^{er}:

«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 91/414[...], et identique à un produit dénommé ci-après 'produit de référence', est autorisée dans les conditions suivantes:

Le produit de référence doit bénéficier d'une [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.»

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

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

La procédure précontentieuse

15 La Commission a été saisie d'une plainte concernant le retrait de plusieurs autorisations de produits

phytopharmaceutiques délivrées au titre de la procédure simplifiée applicable aux importations parallèles, notamment celle d'un insecticide dénommé Deltamex, dont la substance active est la deltaméthrine.

- 16 Par une lettre du 18 octobre 2004, la Commission a mis la République française en demeure de présenter ses observations sur la conformité avec le droit communautaire des conditions d'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques. Cette mise en demeure visait trois aspects de la réglementation française, à savoir:
- l'exigence d'une autorisation pour tous les opérateurs qui importent parallèlement un même produit;
 - l'exigence d'une identité parfaite entre le produit importé et le produit de référence, appréciée au regard de leur composition (substances actives et excipients), de leur présentation (conditionnement et étiquetage) ainsi que de leur origine commune (fabricants relevant d'un même groupe d'entreprises ou bénéficiant d'un accord de licence), et
 - le poids excessif de l'obligation faite à l'importateur parallèle d'apporter la preuve de cette identité parfaite.
- 17 Par un avis motivé du 5 juillet 2005, la Commission a considéré que la République française avait manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE en exigeant une «origine commune» du produit phytopharmaceutique importé parallèlement et du produit de référence. Les autres griefs formulés dans la lettre de mise en demeure n'étaient pas visés dans cet avis motivé.
- 18 N'étant pas satisfaite de la réponse de la République française audit avis motivé, la Commission a introduit le présent recours.

Sur le recours

Argumentation des parties

- 19 La Commission soutient que l'article 1^{er} du décret n° 2001-317 constitue une restriction à la libre circulation des marchandises contraire à l'article 28 CE, car il soumet l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle au respect d'une condition tenant à l'origine commune du produit importé et du produit de référence. Cette condition excéderait ce qui peut être considéré comme nécessaire à la protection de la santé publique et animale ainsi que de l'environnement.
- 20 La Commission fait valoir que, pour des produits ne présentant pas de différences significatives, l'absence d'origine commune de ceux-ci ne pourrait suffire à justifier un refus d'importation parallèle, le critère déterminant pour l'importation parallèle étant celui de l'identité substantielle des produits. Cette solution, dégagée par la Cour à propos de produits pharmaceutiques dans l'arrêt du 1^{er} avril 2004, Kohlpharma (C-112/02, Rec. p. I-3369, point 18), serait transposable aux produits phytopharmaceutiques (arrêt du 14 juillet 2005, Commission/Allemagne, C-114/04, non publié au Recueil, points 24 et 27). Aucune raison tirée de la protection de la santé publique ne permettrait d'exiger une origine commune en matière phytopharmaceutique alors que cette condition n'est pas requise pour les médicaments à usage humain. Certes, dans son arrêt du 11 mars 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, Rec. p. I-1499), la Cour aurait accordé une certaine importance à l'origine commune des produits en cause. Toutefois, cet arrêt ne permettrait pas de considérer que la condition tenant à l'origine commune revêt une importance moindre s'agissant de produits pharmaceutiques qu'à l'égard de produits phytopharmaceutiques.
- 21 La République française conteste le manquement allégué et expose avoir adopté le décret n° 2001-317 afin de se conformer à l'arrêt British Agrochemicals Association, précité, dans lequel la Cour aurait reconnu, parmi les critères de délivrance d'une AMM simplifiée pour des importations parallèles, celui de l'origine commune des produits en cause.
- 22 Ce critère viserait à s'assurer que les substances actives contenues dans lesdits produits sont

identiques. Or, des variations dans la composition d'un produit pourraient engendrer des modifications des propriétés physiques ou chimiques de celui-ci. La République française souligne à cet égard que, dans le cadre de la directive 91/414, une même substance active peut être autorisée selon des spécifications qui varient d'un État membre à l'autre. En effet, pendant la période transitoire au cours de laquelle les substances actives existantes font l'objet du programme d'évaluation en vue de leur inclusion dans l'annexe I de cette directive, chaque État membre continuerait d'autoriser les produits phytopharmaceutiques conformément aux dispositions nationales concernées et à l'article 8, paragraphe 2, de ladite directive.

23 Si le produit de référence et le produit importé ont la même origine de fabrication, la République française est d'avis qu'il n'est pas nécessaire d'évaluer le produit importé. En l'absence d'origine commune de ces produits, une telle évaluation s'imposerait et devrait également porter sur la ou les substances actives qui n'ont pas encore été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414.

24 Le fait de supprimer la condition relative à l'origine commune reviendrait à alourdir la procédure simplifiée pour les importations parallèles en imposant systématiquement une évaluation des substances actives contenues dans le produit importé. Une telle mesure constituerait une entrave aux échanges bien supérieure à celle alléguée, en l'espèce, par la Commission. Loin d'être simplifiée, une telle procédure serait proche de celle prévue à l'article 10 de la directive 91/414 pour la reconnaissance mutuelle des AMM.

25 S'agissant des faits à l'origine de la plainte mentionnée dans l'avis motivé du 5 juillet 2005, la République française expose que l'autorisation d'importation parallèle du Deltamex a été retirée parce que l'importateur n'avait pas apporté la preuve que son produit était fabriqué selon la même formulation que le produit de référence français Decis et non en raison de l'absence d'origine commune de ces produits.

26 En effet, l'importateur aurait d'abord demandé, en Autriche, l'autorisation d'importer un produit phytopharmaceutique autorisé en Allemagne sous le nom d'Inter Delta M, en s'appuyant sur l'AMM d'un produit de référence également dénommé Decis. Ce produit aurait alors été autorisé sous le nom de Mac Deltamethrin 2,5 EC.

27 Plusieurs différences dans la présentation, entre le produit importé et le produit de référence, auraient fait naître un doute quant à l'identité de formulation de ces deux produits, sans que l'importateur ne produise d'éléments de nature à lever ce doute.

28 Le Royaume des Pays-Bas, admis à intervenir à l'appui des conclusions de la République française par ordonnance du président de la Cour du 9 octobre 2006, estime que la condition tenant à l'origine commune des produits est nécessaire et justifiée, car l'absence de celle-ci contribuerait à abaisser le niveau de protection prévu par la directive 91/414, méconnaîtrait les droits à la protection des données des titulaires de l'AMM du produit de référence et mettrait en péril la procédure de reconnaissance mutuelle des AMM instaurée à l'article 10 de cette directive.

29 En exigeant que le produit importé soit identique au produit de référence, la réglementation française répondrait aux objectifs de la directive 91/414 tout en assurant la transparence de la procédure d'autorisation d'importation parallèle. Le critère tiré de l'origine commune des produits serait nécessaire et proportionné. Outre les arguments avancés par la République française, auxquels il se rallie, le Royaume des Pays-Bas invoque les risques liés au trafic de produits phytopharmaceutiques résultant de l'importation de contrefaçons.

Appréciation de la Cour

30 Le présent recours soulève la question de savoir si l'article 28 CE s'oppose à l'article 1^{er} du décret n° 2001-317 dans la mesure où celui-ci restreint le bénéfice d'une procédure simplifiée d'autorisation d'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques aux seules hypothèses où le produit d'importation et le produit de référence ont une origine commune, 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.

31 Selon le principe de base en la matière, tout produit phytopharmaceutique mis sur le marché d'un État

membre doit être autorisé par les autorités compétentes de cet État membre. L'article 3, paragraphe 1, de la directive 91/414 prévoit ainsi qu'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 cet État membre, conformément à ladite directive. Une telle exigence vaut même lorsque le produit concerné bénéficie déjà d'une AMM dans un autre État membre (voir, en ce sens, arrêt du 8 novembre 2007, Escalier et Bonnarel, C-260/06 et C-261/06, non encore publié au Recueil, point 24).

32 La directive 91/414 apporte cependant un tempérament à ce principe en prévoyant, à l'article 10, paragraphe 1, que, dans le cas où est présentée, dans un État membre, une demande d'AMM pour un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre État membre, le premier État doit s'abstenir, sous certaines conditions et sauf exception, d'exiger la répétition des tests et des analyses déjà effectués dans cet autre État, permettant ainsi de faire l'économie de temps et de coûts nécessaires pour rassembler les données exigées (voir arrêt Escalier et Bonnarel, précité, point 25).

33 En revanche, s'agissant des importations parallèles par lesquelles un opérateur achète un produit dans un État membre en vue de le revendre dans un autre État membre afin de tirer profit d'une différence de prix entre ces deux marchés géographiques, la directive 91/414 ne contient aucune disposition spécifique. Cette directive ne prévoit pas les conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique qui bénéficie d'une AMM délivrée selon ses dispositions et qui fait l'objet d'une importation parallèle par rapport à un produit phytopharmaceutique bénéficiant déjà d'une AMM dans l'État membre d'importation. Une telle situation relève néanmoins des dispositions relatives à la libre circulation des marchandises, de telle sorte que la légalité des mesures nationales restreignant les importations parallèles doit être examinée au regard des articles 28 CE et suivants (voir, en ce sens, arrêts précités Commission/Allemagne, point 27, ainsi que Escalier et Bonnarel, point 28).

34 Lorsqu'une telle opération porte sur un produit phytopharmaceutique déjà autorisé conformément à la directive 91/414 dans l'État membre d'exportation et dans l'État membre d'importation, ce produit ne peut être considéré comme étant mis pour la première fois sur le marché de l'État membre d'importation. Il n'est donc pas nécessaire, pour protéger la santé humaine et animale ou l'environnement, de soumettre les importateurs parallèles à la procédure d'AMM prévue par cette directive étant donné que les autorités compétentes de l'État membre d'importation disposent déjà de toutes les informations indispensables à l'exercice de leur contrôle. Le fait de soumettre le produit d'importation à la procédure d'AMM irait au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de ladite directive tenant à la protection de la santé publique et animale ainsi que de l'environnement et risquerait de se heurter, sans justification, au principe de libre circulation des marchandises énoncé à l'article 28 CE (voir, en ce sens, arrêt British Agrochemicals Association, précité, point 32).

35 À cet égard, la Cour a déjà jugé que, dans l'hypothèse où un produit phytopharmaceutique doit être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation, les autorités compétentes de cet État doivent faire bénéficier le produit concerné de l'AMM délivrée au produit phytopharmaceutique déjà présent sur le marché, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement ne s'y opposent (arrêt British Agrochemicals Association, précité, point 36).

36 Toutefois, un produit phytopharmaceutique introduit sur le territoire d'un État membre au moyen d'une importation parallèle ne saurait bénéficier ni de manière automatique ni de manière absolue et inconditionnelle de l'AMM délivrée à un produit phytopharmaceutique déjà présent sur le marché de cet État. Si le produit d'importation ne peut être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation, ce dernier doit délivrer une AMM selon les conditions énoncées par la directive 91/414 ou interdire sa mise sur le marché et son utilisation (voir, en ce sens, arrêts précités British Agrochemicals Association, point 37, ainsi que Escalier et Bonnarel, points 30 et 31).

37 Afin de vérifier si un produit autorisé dans un autre État membre conformément à la directive 91/414 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 d'un produit phytopharmaceutique qui bénéficie d'une AMM dans un autre État membre constitue une importation parallèle par rapport à un produit bénéficiant déjà d'une AMM dans l'État membre d'importation et, deuxièmement, d'examiner, sur demande des intéressés, si le produit concerné peut bénéficier de l'AMM délivrée au profit d'un produit phytopharmaceutique déjà présent sur le marché de cet État.

- 38 À cette fin, la notion d'origine commune permet de distinguer les importations parallèles d'autres situations dans lesquelles l'importateur d'un produit autorisé dans un autre État membre cherche à bénéficier d'une AMM déjà octroyée dans l'État membre d'importation. L'origine commune constitue, en outre, un indice important de l'identité des produits en cause, de nature à démontrer que l'AMM du produit de référence peut être utilisée au bénéfice du produit d'importation (voir, en ce sens, arrêt Kohlpharma, précité, points 16 et 17).
- 39 Au point 40 de l'arrêt *British Agrochemicals Association*, précité, la Cour a dit pour droit que, lorsqu'une autorité compétente d'un État membre conclut qu'un produit phytopharmaceutique importé d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel il bénéficie déjà d'une AMM délivrée conformément à la directive 91/414, sans être en tous points identique à un produit déjà autorisé sur le territoire de l'État membre d'importation, 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 sur le plan des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit,
- ce produit doit, à moins que des considérations tirées de la protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement ne s'y opposent, pouvoir bénéficier de l'AMM déjà accordée dans l'État membre d'importation.
- 40 En l'espèce, force est de constater que la condition tenant à l'origine commune figurant à l'article 1^{er} du décret n° 2001-317 est conforme à cette interprétation, de telle sorte qu'elle ne saurait être considérée comme contraire à l'article 28 CE.
- 41 Contrairement à ce que soutient la Commission, l'arrêt *Kohlpharma*, précité, ne remet pas en cause cette appréciation. Dans cette affaire, la Cour s'est fondée sur la prémisse selon laquelle le médicament importé et le médicament de référence ne présentaient aucune différence significative aux fins de l'évaluation de leur sécurité et de leur efficacité, bien qu'ils aient été fabriqués par deux entreprises distinctes. Après avoir rappelé que le principe de proportionnalité exige d'appliquer la réglementation en cause dans la limite de ce qui est nécessaire pour atteindre son objectif essentiel de protection de la santé publique, la Cour a relevé que les circonstances de cette affaire étaient caractérisées par le fait que le principe actif était vendu à deux fabricants de médicaments établis dans deux États membres, de telle sorte que le demandeur de l'autorisation d'importation parallèle pouvait, le cas échéant, au moyen des renseignements dont il disposait et de ceux auxquels il pouvait accéder, démontrer que le médicament à importer ne présentait pas de différences significatives par rapport au médicament déjà autorisé aux fins de l'évaluation de sa sécurité et de son efficacité (arrêt *Kohlpharma*, précité, points 11, 14 et 19). Dans de telles circonstances, l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité réalisée pour le médicament déjà autorisé pouvait, sans aucun risque pour la santé publique, être utilisée pour le médicament concerné par la demande d'AMM (arrêt *Kohlpharma*, précité, point 21, troisième tiret).
- 42 Certes, aucune raison tirée de la protection de la santé publique ne s'oppose à ce que cette règle soit applicable aux produits phytopharmaceutiques dans la mesure où la législation communautaire applicable à ce domaine vise à assurer un haut niveau de protection de la santé humaine (voir, en ce sens, arrêt *Commission/Allemagne*, précité, points 24 à 26). Néanmoins, cette considération ne permet pas de conclure que la condition relative à l'origine commune énoncée à l'article 1^{er} du décret n° 2001-317 constitue un obstacle aux échanges prohibé par l'article 28 CE.
- 43 En effet, ainsi qu'il a été précédemment exposé, cette condition relative à l'origine commune des produits concernés, d'une part, permet d'identifier les hypothèses d'importations parallèles et de les distinguer d'autres situations voisines dans lesquelles l'importation d'un produit requiert une AMM et, d'autre part, constitue un indice important de l'identité entre le produit importé ainsi que le produit de référence. Lorsque ces produits n'ont pas une origine commune mais ont été fabriqués en parallèle par deux entreprises concurrentes, le produit d'importation doit, a priori, être considéré comme distinct du

produit de référence et, par voie de conséquence, comme étant mis pour la première fois sur le marché de l'État membre d'importation. Dans une telle situation, ainsi qu'il a été rappelé aux points 34 à 36 du présent arrêt, les dispositions de la directive 91/414 ont vocation à s'appliquer, de telle sorte que l'État membre d'importation est, en principe, tenu d'exiger le respect de la procédure d'AMM instaurée par cette directive ou, le cas échéant, d'interdire la mise sur le marché et l'utilisation de ce produit d'importation.

- 44 Par ailleurs, il convient également de souligner le fait que, en matière phytopharmaceutique, le législateur n'a pas adopté de dispositions analogues à celles qui, dans le domaine pharmaceutique, permettent de vérifier l'identité substantielle d'un produit générique avec un produit de référence [s'agissant de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments (JO 1965, 22, p. 369), voir arrêt du 3 décembre 1998, Generics (UK) e.a., C-368/96, Rec. p. I-7967, ainsi que article 10 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67)].
- 45 Il convient, par conséquent, de conclure que, en exigeant, aux fins de l'octroi d'une autorisation d'importation d'un produit phytopharmaceutique que le produit importé et celui déjà autorisé en France aient une origine commune, la République française n'a pas manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 28 CE.
- 46 Il y a lieu, dès lors, de rejeter le recours de la Commission.

Sur les dépens

- 47 En vertu de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La République française ayant conclu à la condamnation de la Commission et cette dernière ayant succombé en ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens. Conformément au paragraphe 4, premier alinéa, du même article, le Royaume des Pays-Bas, qui est intervenu au litige, supporte ses propres dépens.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) déclare et arrête:

- 1) Le recours est rejeté.**
- 2) La Commission des Communautés européennes est condamnée aux dépens.**
- 3) Le Royaume des Pays-Bas supporte ses propres dépens.**

Signatures

* Langue de procédure: le français.