

**Intervention de M. Marc El NOUCHI
Maître de requêtes au Conseil d'Etat de France**

**Deuxième table ronde : les produits phytopharmaceutiques
Articulation des compétences et contrôle juridictionnel**

I- Remarques préliminaires :

A- Les produits phytosanitaires et phytopharmaceutiques constituent des marchandises au sens du droit de l'UE et entrent, par suite, dans le champ de l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'UE qui interdit les restrictions quantitatives aux échanges ainsi que toute mesure d'effet équivalent. Et ce, sous réserve des dérogations prévues à l'article 36, qui sont notamment justifiées par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes ou des animaux ou de préservation des végétaux.

Pour satisfaire ces deux exigences - libre circulation mais aussi garanties sur l'innocuité des produits - la circulation de ces produits est encadrée 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, ce règlement ayant abrogé les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

B- Le règlement CE n° 1107/2009 prévoit des règles harmonisées concernant les conditions et les procédures d'autorisation de mise sur le marché de ces produits, de modification et de retrait.

1) Ce règlement organise les compétences respectives de l'UE et des Etats membres (EM), comme suit :

- **au plan de l'UE, la Commission européenne donne son approbation aux substances actives** devant entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques, au terme d'une procédure associant notamment un Etat membre rapporteur de la demande, qui a été présentée par un producteur, ainsi que l'EFSA. Le règlement définit précisément les conditions requises pour l'approbation de ces substances, ces conditions permettant de garantir que les substances *« présentent un intérêt manifeste pour la production végétale et qu'elles ne devraient pas avoir un effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'effet inacceptable sur l'environnement »* ;

- **la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques relève de la compétence des EM.** Ces autorisations interviennent dans les conditions prévues par le règlement européen. La première de ces conditions est que le produit contienne des substances actives approuvées par la Commission. Ces autorisations sont valables 10 ans et peuvent être renouvelées. L'EM peut procéder au retrait ou à la modification de l'AMM si celle-ci ne respecte plus les conditions préalables à la mise sur le marché.

Le règlement a introduit le principe de reconnaissance mutuelle. Ce principe permet au titulaire d'une autorisation de mettre le même produit sur le marché d'un autre EM dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales sont comparables dans les régions concernées.

- Le règlement prévoit des situations d'urgence :

* la Commission peut adopter des mesures d'urgence pour restreindre ou interdire l'usage et/ou la vente du produit concerné, lorsqu'un produit phytopharmaceutique qui a été autorisé est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par l'EM ou les EM concernés ;

* lorsqu'un EM informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et qu'aucune mesure n'est arrêtée, l'EM peut prendre des mesures conservatoires provisoires jusqu'à l'adoption de mesures communautaires.

2) L'introduction des dispositions du règlement CE n°1107/2009 dans le droit interne français.

Les dispositions appropriées ont été introduites dans le code rural aux articles L. 253-1 et R. 253-1 et suivants.

Après que l'article L.253-1 a renvoyé de façon générale au règlement CE n°1107/2009, concernant les conditions d'AMM et d'approbation des substances actives, des dispositions relatives spécifiquement aux prérogatives et procédures de l'EM sont introduites comme suit :

- une faculté importante est conférée à l'autorité administrative compétente :

*** d'une part, pour prendre, dans l'intérêt de la santé publique ou de l'environnement, toute mesure d'interdiction, de restriction ou de prescription particulière** concernant la mise sur le marché, la délivrance, l'utilisation et la détention des produits en cause, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

- d'autre part, pour retirer ou modifier des autorisations « *le cas échéant après avis de l'Agence sur les risques et les bénéfices pour la santé publique et l'environnement que présente le produit, notamment en cas de constatations de non-conformité, laissant supposer que tout ou partie des produits phytopharmaceutiques mis sur le marché ne remplissent pas les conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché ou sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ou l'environnement* »

- concernant la procédure d'approbation des substances actives, le code rural définit la procédure applicable lorsque la France est désignée comme EM rapporteur (cf. graphique)

- concernant la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, il est précisé que les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, ainsi que les décisions faisant suite à une demande de modification, de renouvellement ou de retrait de ces autorisations, sont délivrées par **le ministre chargé de l'agriculture**, après avis de l'Agence précitée.

- le code rural précise par ailleurs la procédure suivie lorsque la France est l'EM proposé pour évaluer une demande de mise sur le marché (EM rapporteur zonal, cf. graphique)

II- Le contrôle opéré par le juge européen sur les décisions d'approbation de substances actives prises par la Commission.

Ce contrôle a été précisé par une série de décisions de la CJUE et du Tribunal de l'UE (Cheminova c/ Commission T-326/07 du 3 septembre 2009 ; Denka international c/commission T-334/07 du 19 novembre 2009 ; Gowan Commercio international contre Ministero della salute C-77/09 du 22 décembre 2010)

Il en ressort les éléments principaux suivants :

- un large pouvoir d'appréciation est reconnu à la Commission dans l'évaluation des risques posés par l'utilisation des substances actives, compte tenu des appréciations scientifiques complexes qu'elle doit opérer. C'est ainsi que la Commission n'est pas liée par l'évaluation de ces risques faite par l'EM rapporteur.

L'exercice de ce pouvoir n'est toutefois pas soustrait à tout contrôle juridictionnel : le juge européen vérifie le respect des règles de procédure, l'exactitude matérielle des faits retenus par la Commission, l'absence d'erreur manifeste dans l'appréciation de ces faits ou l'absence de détournement de pouvoir (arrêts du 25 janvier 1979, Racke, 98/78, Rec. p. 69, point 5, et du 22 octobre 1991, Nölle, C-16/90, Rec. p. I-5163, point 12). Concernant l'erreur manifeste d'appréciation, le juge de l'Union contrôle si la Commission a examiné, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce, éléments qui appuient les conclusions qui en sont tirées (voir, notamment, arrêt du 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. p. I-5469, point 14).

- les conditions d'application du principe de précaution ont été précisées. Selon ce principe, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, des mesures de protection peuvent être prises sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées (voir arrêts National Farmers' Union e.a., précité, point 63; Royaume-Uni/Commission, précité, point 99, ainsi que du 9 septembre 2003, Monsanto Agricoltura Italia e.a., C-236/01, Rec. p. I-8105, point 111).

Dans son arrêt Gowan Commercio international contre Ministero della salute C-77/09, la CJCE a défini précisément ce que recouvrait une **application « correcte » du principe de précaution**, laquelle suppose :

- d'une part, d'identifier les conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'utilisation proposée de la substance ;

- d'autre part, d'évaluer complètement le risque pour la santé à partir des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale.

La cour en a déduit que *« Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de*

précaution justifie l'adoption de mesures restrictives, sous réserve qu'elles soient non discriminatoires et objectives »

- concernant le point de savoir si les restrictions imposées par la Commission dans l'utilisation de certains produits sont conformes **au principe de proportionnalité**, le juge européen vérifie, compte tenu du large pouvoir d'appréciation reconnu à la Commission, si ces restrictions sont de nature à réaliser les objectifs poursuivis par la réglementation européenne et si ces mesures ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs (arrêt du 8 juin 2010, Vodafone e.a., C-58/08)

- concernant le **droit de se prévaloir de la protection de la confiance légitime**, qui s'étend à tout particulier qui se trouve dans une situation de laquelle il ressort que l'administration communautaire, en lui fournissant des assurances précises, a fait naître chez lui des espérances fondées, il est jugé que *« nul ne peut invoquer une violation de ce principe en l'absence d'assurances précises que lui aurait fournies l'administration. Par ailleurs, seules des assurances conformes aux normes applicables peuvent fonder une telle confiance légitime »* et qu'eu égard au rôle attribué à l'EFSA dans le cadre de la procédure d'évaluation d'une substance active aux fins de son approbation *« il doit être considéré que, tant des assurances précises formulées par la Commission que celles formulées par l'EFSA au cours de cette procédure sont susceptibles de fonder une confiance légitime chez le notifiant (Denka international c/commission T-334/07)*

Il ressort en outre de la jurisprudence du juge européen que :

- **c'est à l'auteur de la notification, c'est-à-dire au producteur de la substance active, d'apporter la preuve** que cette substance satisfait aux exigences de la réglementation européenne ;

- **concernant les compétences respectives des EM et de la Commission**, il est jugé que si la directive 91/414 conférerait un certain rôle aux États membres dans les restrictions apportées à l'utilisation de substances actives ne satisfaisant plus aux exigences de cette directive, il n'en reste pas moins que l'appréciation définitive concernant la conformité de la substance active aux exigences de ladite directive appartient aux seules instances communautaires, la Commission, et le cas échéant le Conseil (Cheminova c/ Commission T-326/07)

III- Illustrations du contrôle exercé par le juge national sur les décisions des autorités administratives en matière d'autorisations et de retrait d'autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques.

Trois cas de figure :

A- La décision de retrait d'une autorisation de mise sur le marché

CE, 24 juillet 2009, Société BASF AGRO (n° 316013)

1) Les faits.

Dans cette affaire, la société BASG AGRO s'est pourvue contre les décisions du ministre de l'agriculture et de la pêche retirant l'autorisation de mise sur le marché de deux produits contenant une substance active dénommée fenubatin oxyde, substance destinée au traitement des légumes et agrumes sous serre.

Ces substances actives se trouvaient sur le marché français depuis 1993 mais n'étaient pas encore inscrites à l'annexe I de la directive européenne 91/414/CEE. L'évaluation communautaire avait pris du retard et la décision définitive devait être rendue, au plus tard, le 31 décembre 2010. Le ministre de l'agriculture s'était donc fondé sur les résultats provisoires de la procédure d'évaluation communautaire pour procéder au retrait des AMM, alors que de nombreux points n'avaient pas encore été tranchés par les experts. Face aux doutes que ces éléments soulevaient quant à l'innocuité du produit à l'égard de la santé publique et de l'environnement, le ministre avait décidé de retirer les autorisations de mise sur le marché.

2) Sur quels éléments, au nom implicitement du principe de précaution, les autorités nationales peuvent-elles se fonder pour procéder au retrait d'une AMM?

a- Il ressort du raisonnement poursuivi par le juge deux éléments principaux :

- soit l'autorité administrative démontre que « *les conditions requises pour son obtention ne sont plus remplies* », en application des dispositions de l'article R. 253-46 du code rural (CE, 4 février 2004, Société Syngenta Agro et autres) Dans ces conditions, le ministre est tenu d'abroger l'AMM (CE, 28 avril 2006, Association générale des producteurs de maïs et autres) ;

- soit elle fait état d'un **doute sérieux** relatif à l'innocuité du produit à l'égard de la santé publique (CE, 27 février 2008, Société TOP SA), l'article 11 de la directive 91/414/CEE disposant que: « *lorsqu'un Etat membre a des raisons valables de considérer qu'un produit qu'il a autorisé, ou et tenu d'autoriser, présente un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire.* »

Cette exigence de doute sérieux trouve une résonance dans la jurisprudence communautaire applicable aux décisions d'approbation des substances actives.

Dans un arrêt du 11 juillet 2007, Suède c/ Commission (affaire T-229/04), le Tribunal de l'UE avait jugé que : « *s'agissant de la santé humaine, l'existence d'indices sérieux qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de l'innocuité d'une substance, s'oppose, en principe, à l'inscription de cette substance à l'annexe I de la directive 91/414.* » (point 161)

En revanche, le juge européen considère que « *des risques purement hypothétiques, reposant sur des hypothèses scientifiques non étayées ne sauraient être retenus* » (TPICE, 21 octobre 2003, Solvay Pharmaceuticals c/ Conseil, T-392/02, point 129).

b- Le CE a rappelé que le ministre peut retirer, à titre de mesure de précaution, une autorisation de mise sur le marché **s'il fait état d'indices sérieux** permettant d'avoir un doute raisonnable sur l'innocuité du produit à l'égard de la santé publique et de l'environnement ou de douter qu'il est suffisamment efficace, compte tenu des risques qu'il présente par ailleurs, pour apporter un bénéfice.

Il a jugé que le ministre peut fonder une telle décision de retrait d'autorisation sur des **éléments tirés de procédures et études non encore achevées** dès lors que celles-ci le

conduisent à faire état d'indices sérieux permettant de douter raisonnablement de l'innocuité du produit.

Dans le cas d'espèce, le CE a considéré que tel n'était pas le cas. Il a annulé les décisions de retrait du ministre, après avoir jugé que

« faute de se fonder sur des éléments précis tirés d'analyses scientifiques relative aux dangers des produits concernés pour la santé publique ou l'environnement ou d'études établissant l'existence de produits de substitution efficaces et disponibles, le ministre de l'agriculture et de la pêche s'est livré à une appréciation manifestement erronée en estimant que les conditions d'octroi des autorisations de mise sur le marché des deux produits de la SOCIETE BASF AGRO n'étaient plus remplies et que celles-ci devaient être retirées

3) Le CE exerce un double contrôle sur les décisions de retrait d'AMM.

a- Il exerce un contrôle restreint sur l'appréciation portée par le ministre sur le risque justifiant la mesure de retrait (CE, Section, 25 septembre 1998, Association Greenpeace France ; CE, 29 décembre 1999, Société Rustica Prograin génétique). Il vérifie si cette autorité n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation dans les indices retenus par elle comme étant de nature à susciter un doute sérieux de l'innocuité du produit. Cette solution est similaire à celle retenue par le juge communautaire (TPICE, 11 septembre 2002, Pfizer Animal Health S.A. c/ Conseil, aff. T-13/99, points 166-169 : *« Les institutions communautaires disposent d'un large pouvoir d'appréciation, notamment en ce qui concerne la détermination du niveau de risque jugé inacceptable pour la société [...]. Il en résulte que le contrôle juridictionnel relatif à l'accomplissement de cette tâche par les institutions communautaires doit [se] limiter à vérifier si l'exercice par les institutions de leur pouvoir d'appréciation dans ce cadre n'est pas entaché d'une erreur manifeste d'appréciation. »*)

Il considère ainsi que, dans un domaine de grande technicité, une **marge d'appréciation doit être laissée à l'administration** quant à l'inacceptabilité du niveau de risque encouru, sans pour autant que le risque soit purement hypothétique

S'agissant toutefois de la méthode retenue pour s'assurer de l'innocuité du produit, le CE exerce un contrôle de l'erreur de droit, tendant à assurer que l'administration a bien examiné *« l'intégralité des éléments nécessaires à l'appréciation de l'innocuité du produit »* (CE, 9 octobre 2002, Union nationale de l'apiculture française)

b- En cas d'absence d'erreur manifeste d'appréciation, le CE vérifie en outre la proportionnalité de la mesure de retrait par rapport aux risques encourus

La mesure est-elle nécessaire à la réalisation de l'objectif poursuivi par le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ? N'existe-t-il pas de mesures moins contraignantes pour arriver au même résultat ? Les inconvénients de la mesure ne sont-ils pas disproportionnés par rapport aux objectifs visés ?

Ce principe est affirmé, concernant les produits pétroliers, dans un arrêt de la CJCE du 10 juillet 1984, Campus Oil Ltd (affaire 72/83) : *« En tant qu'exception à un principe fondamental du traité, l'article 36, qui permet aux États membres de prendre des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives lorsqu'elles sont justifiées par un intérêt général non économique, doit être interprété de façon à ne pas étendre ses effets au-delà de*

ce qui est nécessaire pour la protection des intérêts qu'il vise à garantir, et les mesures prises en vertu de cet article ne doivent pas créer des entraves aux importations qui soient disproportionnées par rapport à ces objectifs. »

B- La décision d'autorisation de mise sur le marché.

Conseil d'Etat, 3 octobre 2011, Union nationale de l'apiculture française (n°336647)

1) Les faits.

Par une décision en date du 15 décembre 2009, le ministre de l'agriculture et de la pêche avait autorisé la mise sur le marché du produit phytopharmaceutique « Cruiser », commercialisé par la firme suisse Syngenta, pour une période d'un an (1^{er} janvier au 31 décembre 2010). Ce produit, un insecticide appliqué directement sur la graine pour lutter contre les insectes ravageurs du maïs, était notamment accusé d'intoxiquer les abeilles. L'Union nationale de l'apiculture française (UNAF) avait alors demandé l'annulation pour excès de pouvoir de cette décision.

Cette affaire soulève la **question de la marge de manœuvre dont dispose le ministre pour fixer la durée d'autorisation d'un produit.**

L'article R. 253-38 du code rural, dans sa rédaction applicable à la date des faits, prévoyait que *« l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est délivré **pour dix ans** par le ministre chargé de l'agriculture, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments »*

Les hypothèses permettant de déroger à cette durée de validité de dix ans étaient précisément circonscrites par le code rural aux cas suivants :

- dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle : possibilité de limiter à titre provisoire la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit si le ministre estime que le produit présente un risque pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement ;
- possibilité pour le ministre, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, d'autoriser provisoirement pour une période de trois ans la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active non inscrite sur la liste des substances actives et qui n'était pas sur le marché le 25 juillet 1993, produit pour lequel les conditions d'efficacité, de sélectivité et d'innocuité du produit phytopharmaceutique sont remplies ;
- possibilité pour le ministre d'autoriser pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché de produits pour un usage limité et contrôlé afin de faire face dans l'urgence à une menace imprévisible qui ne peut être combattue par d'autres moyens.

2) Après avoir constaté que la décision attaquée ne relevait d'aucune de ces hypothèses dérogatoires, le CE a jugé qu'à l'issue de la demande d'instruction d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, le ministre n'avait le choix qu'entre deux décisions :

- une décision de refus, s'il estime que l'innocuité et l'efficacité du produit ne sont pas suffisamment établies ;
- une décision d'autorisation pour dix ans.

Le Conseil d'Etat a relevé implicitement une contradiction dans la position du ministre en jugeant

« qu'en décidant de délivrer une autorisation pour une durée d'une année tout en annonçant, le même jour, que l'innocuité du produit Cruiser 350 ferait l'objet d'un réexamen complet à l'issue de cette année, le ministre doit nécessairement être regardé comme ayant justifié sa décision par le fait que les éléments d'appréciation dont il disposait (...) ne lui permettaient pas de tenir pour suffisamment établie l'innocuité, notamment à long terme, du produit Cruiser 350 »

Le CE a, par suite, annulé la décision attaquée.

C- La mise en cause de la responsabilité de l'Etat : le cas des importations parallèles.

CE, 24 juillet 2009, Ministre de l'agriculture et de la pêche c/ Société Bruyagri (n° 296140)

1) Les faits

a- Cet arrêt traite du cas particulier des importations parallèles, qui consistent en l'importation de produits autorisés dans un autre EM et qui sont analogues à des produits déjà autorisés en France, généralement à un prix très inférieur au prix initial.

La CJCE (C-100/96, 11 mars 1999, British Agrochemicals Association Ltd) a défini les conditions d'autorisation de ces produits comme suit :

« lorsqu'une autorité compétente d'un EM conclut qu'un produit phytopharmaceutique importé d'un État de l'EEE dans lequel il bénéficie déjà d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la directive 91/414, sans être en tous points identique à un produit déjà autorisé sur le territoire de l'EM d'importation, satisfait aux conditions suivantes :

- *il 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*
- *a 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,*

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'autorisation de mise sur le marché déjà accordée dans l'État membre d'importation. »

le pouvoir laissé aux EM pour apprécier l'identité du produit importé avec un produit déjà autorisé sur son territoire est donc encadré. Il appartient aux EM de vérifier que les conditions sus-énumérées sont bien réunies, dans le cadre d'une procédure d'examen simplifiée, distincte de celle applicable aux AMM de droit commun. La Cour a relevé sur ce

point que l'application de la procédure d'AMM de droit commun « *irait au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs [de protection de la santé et d'environnement] et risquerait de se heurter, sans justification, au principe de libre circulation des marchandises (...)* » (cf. dans le même sens, CJCE, 8 novembre 2007, Escalier et Bonnarel)

b- La France a tardé à mettre en place cette procédure simplifiée. Ce n'est que par un décret du 4 avril 2001 que le gouvernement français a instauré une telle procédure spécifique et simplifiée.

La société Bruyagri, qui procède à des importations parallèles de produits phytopharmaceutiques à destination de l'agriculture française, a saisi le juge administratif d'une demande tendant à ce que l'Etat soit condamné à lui réparer le préjudice né de l'absence de procédure simplifiée. Les juges du fond ayant fait droit à sa demande, l'affaire a été portée par le ministre devant le Conseil d'Etat.

2) La question était de savoir si la responsabilité de l'Etat pouvait être engagée en raison de l'absence de procédure simplifiée, alors bien même que la société requérante n'avait jamais effectué de demande d'autorisation au titre des importations parallèles.

a- La mise en cause de la responsabilité des EM du fait de la méconnaissance de la réglementation européenne a donné lieu à plusieurs arrêts de la CJCE, notamment :

- CJCE, 19 novembre 1991, Francovich c/ République italienne : la méconnaissance d'une norme communautaire par un EM doit entraîner réparation par cet Etat des préjudices qui en résultent, et ce dans le cadre du droit national de la responsabilité de la puissance publique.

- CJCE, 24 mars 2009, Danske Slagterier, C-445/06 : l'article 34 TFUE (ex-art. 28 TUE) confère aux particuliers des droits que ceux-ci peuvent faire valoir devant les juridictions nationales, notamment pour obtenir réparation du préjudice causé par sa violation directe.

En l'espèce, le retard de l'Etat français à instaurer une procédure d'autorisation spécifique pour les produits phytopharmaceutiques, en méconnaissance des dispositions lui incombant en vertu de l'article 34 du traité, a entraîné sa condamnation en manquement par la Cour de Justice, en matière de produits pharmaceutiques (CJCE, 12 octobre 2004, Commission c/ France, aff. C-263-03).

b- L'engagement de cette responsabilité n'est toutefois pas automatique et suppose la réunion de trois conditions cumulatives :

- la règle de droit méconnue a conféré des droits aux particuliers ;
- la violation des obligations communautaires est suffisamment caractérisée
- il existe un lien de causalité directe entre la violation de l'obligation qui incombe à l'Etat et le dommage subi par les personnes lésées. Au cas d'espèce, cette dernière condition était plus difficile à démontrer car la société Bruyagri n'avait jamais déposé aucune demande d'autorisation, simplifiée ou normale, au titre des importations parallèles qu'elle voulait effectuer.

c- Le CE a néanmoins jugé qu' : « *il appartient au juge, saisi par un opérateur économique qui demande réparation des préjudices résultant du manquement commis par l'Etat, de déterminer s'il résulte de l'instruction que cet opérateur a été dissuadé ou empêché, du fait de*

l'absence d'une procédure spécifique, de se livrer à des importations parallèles, sans qu'il soit nécessaire que cette entreprise, pour justifier d'un lien direct entre la faute commise et le préjudice qu'elle invoque et dont il lui appartient de démontrer l'étendue, ait déposé des demandes d'autorisation ; »

Il en résulte que **la violation du droit communautaire détermine par elle-même l'obligation de réparer**, car la carence de l'administration à instituer la procédure simplifiée a pu être de nature à dissuader la société d'exercer son activité d'importateur de produits parallèles ou de l'empêcher de la faire. Cette carence lui a donc causé un préjudice direct, sans qu'elle ait eu à demander des autorisations.

Le CE a, par suite, rejeté le pourvoi du ministre.