

N° 341026
SCEA du domaine de Saint-Georges

3^e sous-section jugeant seule
Séance du 5 avril 2012
Lecture du 9 mai 2012

CONCLUSIONS

M. Vincent Daumas,
Rapporteur public

La société civile d'exploitation agricole (SCEA) du domaine de Saint-Georges a demandé au ministre chargé de l'agriculture une autorisation de mise sur le marché (AMM) portant sur une spécialité phytopharmaceutique dénommée ABASI, qu'elle souhaitait importer d'Espagne où elle bénéficie d'une AMM en cours de validité. La société a présenté cette demande sur le fondement des dispositions du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'AMM, qui ont été reprises aux articles R. 253-52 à R. 253-55 du code rural.

Rappelons que les dispositions de l'article R. 253-52, dans sa version en vigueur à la date de la décision attaquée, prévoient la possibilité d'introduire en France un produit phytopharmaceutique en provenance d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel il bénéficie déjà d'une AMM délivrée selon la procédure de droit commun, à condition qu'il soit identique à un produit de référence qui lui-même bénéficie en France d'une AMM délivrée selon le droit commun. Ces dispositions précisent que *« L'identité du produit introduit sur le territoire national avec le produit de référence est appréciée au regard des trois critères suivants : / 1° 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 ; / 2° Fabrication en utilisant la ou les mêmes substances actives ; / 3° 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 »*.

Après un avis défavorable de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), le ministre a répondu par la négative à la demande de la société, par un courrier du 31 octobre 2007 dans lequel il indiquait que *« les informations disponibles ne permettent pas de conclure que la substance active présente dans la préparation ABASI a la même origine ou les mêmes spécifications que la substance active présente dans le produit de référence VERTIMEC. L'identité, au sens des articles R. 253-52 à R. 253-55 du code rural, entre la préparation ABASI et le produit de référence VERTIMEC n'est pas établie »*.

La société a demandé l'annulation de cette décision au tribunal administratif de Marseille qui vous a transmis la requête. Ce recours pour excès de pouvoir ayant été enregistré avant le 1^{er} avril 2010, lui étaient applicables les dispositions de l'article R. 311-1 du code de justice administrative dans leur version antérieure à celle résultant du décret n° 2010-164 du 22 février 2010, ce qui signifie que vous êtes bien compétent pour en connaître en premier et dernier ressort, s'agissant d'un recours dirigé contre un acte dont les

effets s'étendent au-delà du ressort d'un seul tribunal administratif (voyez pour une AMM phytopharmaceutique classique CE 31 mars 2004, Union nationale de l'apiculture française et autres, n° 254637, aux tables du Recueil p. 581 ; pour une AMM délivrée au titre d'une « importation parallèle » CE 5 octobre 2005, SARL Endymis, n° 267949, inédite au Recueil).

Sept moyens sont présentés à l'appui de cette requête.

1. En premier lieu, la société soutient que la décision attaquée est insuffisamment motivée. S'agissant d'une décision défavorable, elle doit effectivement être motivée en application des dispositions des articles 1^{er} et 3 de la loi du 11 juillet 1979. Mais nous vous avons cité la motivation de la décision attaquée. Elle expose clairement les raisons de fait et de droit qui la fondent et nous semble tout à fait suffisante.

2. En deuxième lieu, la société soutient que la décision attaquée a été prise au terme d'une procédure irrégulière. Elle se plaint d'une méconnaissance des dispositions de l'article R. 253-55 du code rural selon lesquelles : « *préalablement à un refus (...) d'[AMM], le demandeur (...) est mis en mesure de présenter ses observations au ministre chargé de l'agriculture* ». La société fait valoir, à cet égard, qu'elle n'a été avisée que par un courrier reçu le 14 septembre 2007 de l'intention du ministre de lui refuser l'autorisation demandée. Toutefois, la décision litigieuse étant intervenue le 31 octobre 2007, cela signifie qu'elle a disposé d'un mois et demi pour présenter des observations, ainsi que le ministre de l'agriculture l'y invitait d'ailleurs expressément. Cela nous paraît bien assez pour considérer que le contradictoire a été respecté.

3. En troisième lieu, la société soutient que la décision attaquée a été prise par une autorité incompétente. Mais ce moyen n'est pas fondé. La décision est signée par le sous-directeur de la qualité et de la protection des végétaux « pour le ministre et par délégation du directeur général de l'alimentation ». Or l'administration a produit en défense une copie de la décision du 9 mai 2006, publiée au Journal Officiel du 19 mai suivant, par laquelle le directeur général de l'alimentation a donné délégation de signature au sous-directeur en question, à l'effet de signer au nom du ministre toutes décisions dans la limite des attributions de la sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux. Quant au directeur général de l'alimentation, nommé dans ses fonctions le 3 mars 2006, il disposait lui-même, en sa qualité de directeur d'administration centrale, de la signature du ministre en vertu de l'article 1^{er} du décret n° 2005-850 du 27 juillet 2005 relatif aux délégations de signature des membres du Gouvernement, qui l'autorisait à signer l'ensemble des actes, à l'exception des décrets, relatifs aux affaires des services placés sous son autorité. Et il pouvait subdéléguer cette signature en application de l'article 3 du même décret. Dernier maillon du raisonnement : l'article 3 du décret n° 99-555 du 2 juillet 1999 fixant l'organisation de l'administration centrale du ministère chargé de l'agriculture prévoit que la direction générale de l'alimentation est notamment chargée de l'homologation des produits phytopharmaceutiques. La délivrance d'une AMM au titre d'une importation parallèle relevait donc bien des affaires des services placés sous l'autorité du directeur général de l'alimentation.

4. En quatrième lieu – nous inversons-là, par commodité, l'ordre dans lequel les moyens sont présentés dans la requête – la société soutient que le ministre a entaché sa décision d'erreur de droit en se fondant sur la circonstance qu'il n'était pas établi que la substance active présente dans la préparation « ABASI » avait la même origine que celle entrant dans la composition du produit de référence. La société fait valoir à l'appui de ce

moyen que l'origine commune n'est pas une condition nécessaire à la reconnaissance de l'identité des produits au sens de l'article R. 253-52 du code rural.

Nous croyons que la société a raison sur ce dernier point, mais que la décision du ministre n'encourt pas la critique qu'elle formule.

La société souligne, à juste titre croyons-nous, que les critères posés par l'article R. 253-52 du code rural, au regard desquels il convient d'apprécier l'identité entre les produits, ne doivent pas être regardés comme trois critères cumulatifs. Le ministre se prévaut certes de l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 21 février 2008 par lequel celle-ci a jugé que la France n'avait pas manqué à ses obligations en inscrivant le critère de l'origine commune dans sa réglementation (Commission c/ République française, aff. C-201/06). Cet arrêt, contrairement à ce qui est soutenu par la société, est tout à fait pertinent pour préciser l'interprétation qu'il convient de donner à l'article R. 253-52 au cas d'espèce. Toutefois, la rédaction de cet arrêt est empreinte d'une certaine prudence. La Cour consacre le critère de l'origine commune, tel qu'il est formulé à l'article R. 253-52 du code rural, comme 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 » (point 38). Elle ajoute que « 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 » (point 43). Nous pensons donc, comme la société, que le défaut d'origine commune ne doit pas être regardé comme faisant systématiquement obstacle à ce que soit démontrée l'identité entre les produits. Comme elle l'indique, ce défaut fait selon nous seulement naître une présomption d'absence d'identité des produits. Mais compte tenu de l'importance du critère de l'origine commune, cette présomption est certainement difficile à renverser.

Et c'est là que nous nous séparons de la requête. En effet, il ne ressort pas des pièces du dossier que la société aurait tenté en quoi que ce soit de combattre cette présomption. Dans ces conditions, c'est sans erreur de droit que le ministre a pu, en l'espèce, refuser de faire droit à la demande d'importation parallèle après avoir constaté que le produit concerné et le produit de référence n'avaient pas d'origine commune.

5. En cinquième lieu, la société soutient que le ministre a entaché sa décision d'erreur de droit en se fondant sur la circonstance que « les informations disponibles » ne permettaient pas de conclure à l'identité entre la préparation ABASI et le produit de référence VERTIMEC. Elle se prévaut à cet égard des dispositions de l'article R. 253-53 du code rural, selon lesquelles le ministre, pour établir l'identité entre les produits, « peut » non seulement demander au détenteur de l'AMM du produit de référence de lui fournir les renseignements dont il dispose, mais aussi demander des renseignements aux autorités de l'État qui a autorisé le produit pour lequel l'autorisation d'importation parallèle est demandée. Mais nous vous l'avons dit, le ministre a constaté au vu des informations disponibles le défaut d'origine commune des produits et la société, d'après ce qui ressort des pièces du dossier, n'a ni contesté ce défaut d'origine commune, ni tenté de démontrer que les produits devaient malgré cela être regardés comme identiques. Dans ces conditions, il nous semble que le ministre pouvait légalement conclure que les produits n'étaient pas identiques, sans qu'il soit besoin de disposer de plus amples renseignements.

6. En sixième lieu, la société soutient qu'en se fondant sur la circonstance qu'il n'était pas établi que la substance active présente dans la préparation « ABASI » avait les mêmes

« spécifications » que celles entrant dans la composition du « VERTIMEC », le ministre a commis une erreur de droit, dès lors qu'une telle condition n'est pas prévue par l'article R. 253-52 précité. Mais si ce terme ne figure pas en toutes lettres dans l'article en question, celui-ci mentionne à son 1°, pour définir le critère de l'origine commune, une identité de formules, et c'est évidemment à ce défaut d'identité des formules des produits que le ministre a entendu se référer. Remarquons d'ailleurs que, ce faisant, le critère du 1° nous paraît englober celui figurant au 2°, relatif à l'identité de la ou des substances actives employées, rendant ce deuxième critère quelque peu redondant.

7. En dernier lieu, la société soutient que la décision attaquée est entachée d'erreur de fait, en ce que la substance active de la préparation ABASI a bien les mêmes spécifications que celles du VERTIMEC. Mais l'avis de l'AFSSA au vu duquel le ministre a pris sa décision est exactement en sens contraire. Si la société fait valoir que la substance active est la même et sa concentration identique, sans d'ailleurs étayer cette affirmation, cela ne dit rien, en tout état de cause, de la forme qu'elle revêt dans chacun des produits. En outre, la société reconnaît expressément dans ses écritures que les produits contiennent des coformulants différents, qui sont par conséquent susceptibles de produire des effets distincts sur l'action spécifique de la substance active. Nous pensons donc que la décision ministérielle n'est pas non plus entachée de l'erreur de fait qui lui est reprochée.

Si vous nous suivez vous rejetterez les conclusions présentées par la société à fin d'annulation de la décision ministérielle attaquée, ainsi que par voie de conséquence ses conclusions accessoires à fin d'injonction et celles présentées au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Par ces motifs nous concluons au rejet de la requête.