DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

21. februar 2008 *

I sag C-201/06,

angående et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF, anlagt den 4. maj 2006,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Stromsky, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Den Franske Republik ved G. de Bergues og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

* Processprog: fransk.

støttet af:

Kongeriget Nederlandene ved H.G. Sevenster, som befuldmægtiget,

intervenient,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Rosas, og dommerne U. Lõhmus, J.N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh og P. Lindh (refererende dommer),

generaladvokat: V. Trstenjak
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 11. september 2007,

afsagt følgende

Dom

1 Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har i stævningen nedlagt påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den med hensyn til meddelelse af en importtilladelse til et parallelimporteret plantebeskyttelsesmiddel kræver, at det indførte produkt og det produkt, der allerede er godkendt i Frankrig, har en fælles oprindelse.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

2 Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1) indfører ensartede regler vedrørende betingelserne og procedurerne for markedsføringstilladelse til plantebeskyttelsesmidler samt vedrørende ændring og tilbagekaldelse heraf. Det har ikke alene til formål at harmonisere reglerne om betingelserne og procedurerne for disse midlers godkendelse, men skal også sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, således at trusler og risici som følge af utilstrækkelig kontrol med brugen af disse midler undgås. Direktivet har endvidere til formål at fjerne hindringer for disse midlers frie bevægelighed.

3 Direktiv 91/414 vedrører navnlig godkendelse, markedsføring, anvendelse og kontrol i Det Europæiske Fællesskab af plantebeskyttelsesmidler i den form, hvori de frembydes til salg. Ifølge direktivets artikel 2, nr. 10, forstås ved »markedsføring« enhver overdragelse mod eller uden vederlag, bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af Fællesskabets område. Indførsel af et plantebeskyttelsesmiddel til Fællesskabets område anses for markedsføring i direktivets forstand.

4 Artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemmer:

»Medlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med dette direktiv […]«

5 Direktivets artikel 4 fastsætter bl.a. de betingelser, som et plantebeskyttelsesmiddel skal overholde for at kunne godkendes. I henhold til den samme bestemmelse skal tilladelsen nærmere angive kravene vedrørende markedsføring og anvendelse af midlet, og den gives kun for et bestemt tidsrum på højst ti år, som fastsættes af medlemsstaterne. Godkendelser kan tages op til fornyet vurdering på et hvilket som helst tidspunkt og kan under visse omstændigheder tilbagekaldes. Tilbagekalder en medlemsstat en tilladelse, underretter den straks godkendelsens indehaver herom.

6 Direktivets artikel 9, stk. 1, bestemmer bl.a., at »[a]nsøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal indgives til de kompetente myndigheder i hver medlemsstat, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes markedsført, af eller på vegne af den person, der har ansvaret for den første markedsføring i en medlemsstat«. Ved den første markedsføring kræves en fuldstændig vurdering af produktets egenskaber.

7 En medlemsstat, der modtager en ansøgning om tilladelse til et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt i en anden medlemsstat, skal i henhold til artikel 10, stk. 1, i direktiv 91/414 under visse omstændigheder, og hvis der ikke foreligger undtagelsesbestemmelser, afstå fra at kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført.

8 Artikel 17, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemmer:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at plantebeskyttelsesmidler, der er blevet bragt på markedet, og anvendelsen heraf bliver officielt kontrolleret for at konstatere, om de opfylder dette direktivs krav, og især om de stemmer overens med godkendelsesbetingelserne og med de på etiketten anførte garantier og oplysninger.«

9 Direktivet indeholder imidlertid ingen bestemmelser om betingelserne for meddelelse af en markedsføringstilladelse ved parallelimport.

Nationale bestemmelser

10 Artikel L-253-1 i code rural bestemmer:

»I. Slutbrugerens markedsføring, anvendelse og besiddelse af plantebeskyttelsesmidler er forbudt, hvis de ikke er omfattet af en tilladelse til markedsføring eller en tilladelse til at forhandle dem med henblik på forsøg, som er udstedt efter de i dette kapitel fastsatte betingelser.

Anvendelse af de i stk. 1 nævnte produkter under andre omstændigheder end dem, der er omhandlet i tilladelsen, er forbudt.

[…]«

11 Betingelserne for meddelelse af en markedsføringstilladelse til plantebeskyttelsesmidler i Frankrig er fastsat i dekret nr. 94-359 af 5. maj 1994 om kontrol med plantebeskyttelsesmidler (JORF af 7.5.1994, s. 6683), der blev udstedt til gennemførelse af direktiv 91/414 i national ret.

12 Dekret nr. 2001-317 af 4. april 2001 om indførelse af en forenklet procedure for markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler hidrørende fra Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (JORF af 14.4.2001, s. 5811), som er blevet kodificeret i artikel R. 253-52 — R. 253-55 i code rural, bestemmer i artikel 1:

»Indførsel til det nationale område af et plantebeskyttelsesmiddel hidrørende fra en EØS-stat, hvori det er allerede har opnået en tilladelse til markedsføring, udstedt i henhold til direktiv 91/414 […], der er identisk med et middel, som herefter betegnes »referencemidlet«, er tilladt på følgende betingelser:

Referencemidlet skal have en markedsføringstilladelse udstedt af landbrugsministeren […]

Det vurderes, om det til det nationale område indførte middel er identisk med referencemidlet, på grundlag af følgende tre kriterier:

— De to midler har fælles oprindelse i den forstand, at de er blevet fremstillet ud fra den samme formel, af det samme selskab eller af virksomheder, der er knyttet til hinanden eller arbejder i henhold til licens.

— Ved fremstillingen er brugt det eller de samme aktive stoffer.

— De to produkter har de samme virkninger, når henses til de forskelle, der måtte være hvad angår de foreliggende landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige, bl.a. klimatiske, betingelser i forbindelse med produkternes anvendelse.«

13 I henhold til artikel 1 i ministeriel bekendtgørelse af 17. juli 2001 om anvendelse af dekret nr. 2001-317 (JORF af 27.7.2001, s. 12091) skal enhver ansøger om en tilladelse til markedsføring til et plantebeskyttelsesmiddel hidrørende fra en stat fra Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde til støtte for ansøgning indlevere en sagsmappe bestående af en formular med de oplysninger, som er anført på listen i bilaget til denne bekendtgørelse, et forslag til etiket affattet på fransk, hvis der ansøges om markedsføringstilladelse til parallelimport, samt den originale etiket for det eller de indførte produkter.

14 Bilaget til denne ministerielle bekendtgørelse bestemmer, at enhver ansøger om tilladelse til markedsføring af et sådant plantebeskyttelsesmiddel til støtte for sin ansøgning skal indgive oplysninger vedrørende navnet på importøren, navnet på det indførte middel og på referencemidlet, anvendelsesmuligheder for det middel, ansøgningen vedrører, samt den franske betegnelse for indførslen og det handelsnavn, som foreslås anvendt for midlet i Frankrig.

Den administrative procedure

15 Kommissionen modtog en klage vedrørende tilbagekaldelse af en række godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der var blevet udstedt i medfør af den forenklede procedure for parallelimport, navnlig for et insekticid med navnet Deltames, der indeholdt det aktive stof deltaméthrine.

16 Ved åbningsskrivelse af 18. oktober 2004 opfordrede Kommissionen Den Franske Republik til at fremkomme med sine bemærkninger vedrørende foreneligheden af betingelserne for parallelimport af plantebeskyttelsesmidler med fællesskabsretten. Åbningsskrivelsen vedrørte 3 aspekter af den franske lovgivning, nemlig:

— kravet om, at alle erhvervsdrivende, der parallelimporterer det samme produkt, skal være i besiddelse af en tilladelse

— kravet om fuldstændig identitet mellem det indførte produkt og referenceproduktet, henset til deres sammensætning (virksomme stoffer og hjælpestoffer), deres form (emballering og mærkning) og deres fælles oprindelse (producenter, der tilhører samme koncern eller som har indgået en licensaftale), og

— det forhold, at parallelimportøren påføres en usædvanlige belastning ved at skulle påvise den fuldstændige identitet.

17 Ved en begrundet udtalelse af 5. juli 2005 fastslog Kommissionen, at Den Franske Republik havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den kræver en »fælles oprindelse« for plantebeskyttelsesmidler, der er parallelimporteret, og for referenceproduktet. Der blev ikke henvist til de andre klagepunkter fra åbningsskrivelsen i denne begrundede udtalelse.

18 Da Kommissionen ikke var tilfreds med Den Franske Republiks svar, besluttede den at anlægge nærværende søgsmål.

Om søgsmålet

Parternes argumenter

19 Kommissionen har gjort gældende, at artikel 1 i dekret nr. 2001-317 udgør en restriktion af varernes frie bevægelighed i strid med artikel 28 EF, idet den kræver en fælles oprindelse for plantebeskyttelsesmidler, der er parallelimporteret, og for referenceproduktet, for at der kan meddeles tilladelse til parallelimport. Dette krav går ud over, hvad der er nødvendigt for beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

20 Kommissionen har anført, at en manglende fælles oprindelse for de produkter, der ikke udviser væsentligt forskellige, ikke er tilstrækkelig til at begrunde et afslag på parallelimport, eftersom det afgørende kriterium for udstedelse af en tilladelse er, at produkterne i det væsentlige er identiske. Denne løsning, som Domstolen anvendte vedrørende lægemidler i dom af 1. april 2004, Kohlpharma (sag C-112/02, Sml. I, s. 3369, præmis 18), kan overføres til plantebeskyttelsesmidler (dom af 14.7.2005, sag C-114/04, Kommissionen mod Tyskland, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis

24 og 27). Der er ingen begrundelse med henvisning til den offentlige sundhed, der kan berettige et krav om fælles oprindelse for plantebeskyttelsesmidler, eftersom der ikke stilles et sådant krav på lægemiddelområdet. Ganske vist tillagde Domstolen i sin dom af 11. marts 1999, British Agrochemicals Association (sag C-100/96, Sml. I, s. 1499), en fælles oprindelse for de i sagen omhandlede produkter en vis betydning. Denne dom kan imidlertid ikke danne grundlag for at antage, at kravet om en fælles oprindelse er mindre vigtigt, hvad angår lægemidler, end hvad angår plantebeskyttelsesmidler.

21 Den Franske Republik har bestridt, at der foreligger traktatbrud, og har anført, at dekret nr. 2001-317 blev vedtaget med henblik på at opfylde British Agrochemicals Association-dommen, hvori Domstolen blandt kriterierne for udstedelse af en forenklet markedsføringstilladelse til parallelimport anerkendte kriteriet om en fælles oprindelse for de i sagen omhandlede produkter.

22 Dette kriterium har til formål at sikre, at produkternes aktive stoffer er identiske. Forskelle i et produkts sammensætning kan indebære ændringer af dets fysiske eller kemiske egenskaber. Den Franske Republik har herved understreget, at inden for rammerne af direktiv 91/414 kan det samme aktive stof godkendes i henhold til forskellige specifikationer, der varierer fra en medlemsstat til en anden. I løbet af den gennemførelsesperiode, hvor de eksisterende aktive stoffer indgår i et vurderingsprogram med henblik på optagelse i bilaget til dette direktiv, godkender hver medlemsstat nemlig fortsat plantebeskyttelsesmidlerne i henhold til de omhandlede nationale bestemmelser og direktivets artikel 8, stk. 2.

23 Hvis referenceproduktet og det indførte produkt er fremstillet samme sted, mener Den Franske Republik ikke, at det er nødvendigt at vurdere det indførte produkt. Såfremt produkterne ikke har en fælles oprindelse, er en sådan vurdering nødvendig, og den skal ligeledes omfatte det eller de aktive stoffer, som endnu ikke er optaget i bilag I til direktiv 91/414.

24 Afskaffelsen af kravet om en fælles oprindelse vil besværliggøre den forenklede procedure for parallelimport, idet en systematisk vurdering af det indførte produkts aktive stoffer vil være påkrævet. En sådan foranstaltning vil udgøre en endnu større hindring for samhandelen end anført af Kommissionen i det foreliggende tilfælde. Eftersom en sådan procedure langt fra er forenklet, har den snarere fælles træk med proceduren i artikel 10 i direktiv 91/414 for anerkendelse af godkendelser.

25 Hvad angår de omstændigheder, der ligger til grund for klagen, og som er anført i den begrundede udtalelse af 5. juli 2005, har Den Franske Republik anført, at Deltamex' tilladelse til parallelimport blev tilbagekaldt, fordi importøren ikke havde bevist, at produktet var fremstillet efter samme formel som det franske referenceprodukt Decis, og ikke på grund af produkternes manglende fælles oprindelse.

26 Importøren anmodede nemlig første gang om en tilladelse i Østrig til at importere et plantebeskyttelsesmiddel, der var godkendt under navnet Inter Delta M i Tyskland, under henvisning til markedsføringstilladelsen for et referenceprodukt, der ligeledes bar navnet Decis. Produktet blev således godkendt under navnet Mac Deltamethrin 2,5 EC.

27 På grund af diverse forskelle mellem det indførte produkt og referenceproduktets præsentationsmåde, opstod der tvivl med hensyn til, om disse to produkter var fremstillet efter samme formel, og importøren gjorde intet for at fjerne denne tvivl.

28 Kongeriget Nederlandene, som ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 9. oktober 2006 fik tilladelse til at indtræde i sagen til støtte for Den Franske Republiks påstande, mener, at kravet om, at produkterne skal have en fælles oprindelse, er nødvendigt og berettiget, eftersom beskyttelsesniveauet i direktiv 91/414 ellers ville blive lavere, de databeskyttelsesrettigheder, som indehaveren af markedsføringstilladelsen til referenceprodukterne er omfattet af, ville blive tilsidesat og den procedure for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser, der blev indført med den i direktivets artikel 10 omhandlede procedure, ville blive bragt i fare, såfremt der ikke blev stillet krav om fælles oprindelse.

29 Kravet i den franske ordning om, at det importerede produkt skal være identisk med referenceproduktet, gennemfører blot formålene med direktiv 91/414 og sikrer gennemskueligheden af proceduren for tilladelse til parallelimport. Kriteriet om en fælles oprindelse er nødvendigt og forholdsmæssigt. Ud over de af Den Franske Republik anførte argumenter, som Kongeriget Nederlandene tilslutter sig, har det også henvist til, at der er risiko for, at der indføres kopiprodukter i forbindelse med handelen med plantebeskyttelsesmidler.

Domstolens bemærkninger

30 Denne sag drejer sig om, hvorvidt artikel 28 EF er til hinder for artikel 1 i dekret nr. 2001-317, for så vidt som denne bestemmelse indebærer, at den forenklede procedure for parallelimporttilladelse for plantebeskyttelsesmidler udelukkende finder anvendelse, såfremt det importerede produkt og referenceproduktet har en fælles oprindelse i den forstand, at de er blevet fremstillet ud fra den samme formel, af det samme selskab eller af virksomheder, der er knyttet til hinanden eller arbejder i henhold til licens.

31 Ifølge de grundlæggende principper på dette område skal alle plantebeskyttelsesmidler, der bliver indført på markedet i en medlemsstat, godkendes af denne medlemsstats kompetente myndigheder. I henhold til artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 er der derfor ikke nogen plantebeskyttelsesmidler, der således kan markedsføres eller anvendes i en medlemsstat, uden at denne medlemsstat først har udstedt en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktivet. Denne forpligtelse gælder også, når det pågældende middel allerede har en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat (jf. i denne retning dom af 8.11.2007, forenede sager C-260/06 og C-261/06, Escalier og Bonnarel, Sml. I, s. 9717, præmis 24).

32 Direktiv 91/414 modificerer imidlertid dette princip, idet det i artikel 10, stk. 1, bestemmer, at såfremt der imidlertid i en medlemsstat indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse til et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er blevet godkendt i en anden medlemsstat, skal den første stat under visse betingelser og medmindre andet er bestemt, afstå fra at kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført i den anden medlemsstat, således at der spares tid samt omkostninger til at indhente de krævede oplysninger (jf. Escalier og Bonnarel-dommen, præmis 25).

33 Hvad derimod angår tilfælde af parallelimport, hvor en erhvervsdrivende køber et produkt i en medlemsstat med henblik på at sælge det i en anden medlemsstat for dermed at drage fordel af prisforskellen mellem de to geografiske markeder, indeholder direktiv 91/414 ikke nogen specifikke bestemmelser. Direktivet angiver ikke, på hvilke betingelser der kan bevilges en tilladelse til et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i medfør af disse bestemmelser, og som parallelimporteres og dermed konkurrerer med et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i indførselsmedlemsstaten. En sådan situation er ikke desto mindre omfattet af traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser, hvorfor lovligheden af nationale foranstaltninger, der begrænser parallelimport, skal bedømmes efter artikel 28 ff. (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 27, og Escalier og Bonnarel-dommen, præmis 28).

34 Når en sådan transaktion vedrører et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt i henhold til direktiv 91/414 i udførselsmedlemsstaten og indførselsmedlemsstaten, kan dette produkt ikke anses for at være bragt på markedet i indførelsesmedlemsstaten for første gang. Det er således ikke nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet at underkaste parallelimportører proceduren for markedsføringstilladelse i direktiv 91/414, da de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten allerede råder over alle de nødvendige oplysninger til udøvelse af den nævnte kontrol. Den omstændighed, at det indførte produkt underkastes proceduren for markedsføringstilladelse, går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå direktivets formål, som er at beskytte menneskers og dyrs

sundhed samt miljøet, og kan komme i modstrid med princippet om frie varebevægelser i traktatens artikel 30, uden at dette er begrundet (jf. i denne retning dommen i sagen British Agrochemicals Association, præmis 32).

35 I denne forbindelse har Domstolen allerede fastslået, at hvis det pågældende plantebeskyttelsesmiddel skal anses for allerede at være blevet godkendt i indførselsmedlemsstaten, skal denne stats kompetente myndigheder lade det pågældende middel være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er meddelt for det plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er på markedet, medmindre hensynet til en effektiv beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og hensynet til miljøet er til hinder herfor (dommen i sagen British Agrochemicals Association, præmis 36).

36 Et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført til en medlemsstats område ved parallelimport, er imidlertid hverken automatisk, uden undtagelse eller ubetinget omfattet af en markedsføringstilladelse, der er meddelt for et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er på markedet i denne stat. Såfremt plantebeskyttelsesmidlet ikke kan anses for allerede at være blevet godkendt i indførselsmedlemsstaten, skal sidstnævnte meddele en markedsføringstilladelse i henhold til de i direktiv 91/414 opstillede betingelser eller forbyde markedsføringen eller anvendelsen heraf (jf. dommen i sagen British Agrochemicals Association, præmis 37, og Escalier og Bonnareldommen, præmis 30 og 31).

37 Med henblik på at efterprøve, om et produkt, der er godkendt i en anden medlemsstat i henhold til direktiv 91/414, skal anses for allerede at være godkendt i indførelsesmedlemsstaten, tilkommer det for det første denne medlemsstats kompetente myndigheder at undersøge, om indførelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, som er omfattet af en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat, udgør parallelimport i forhold til et produkt, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i indførselsmedlemsstaten, og for det andet efter anmodning fra de berørte parter at undersøge, om det pågældende middel kan være omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt for et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er på markedet i denne stat.

38 I denne henseende gør begrebet fælles oprindelse det muligt at adskille parallelimport fra andre situationer, hvor importøren af en produkt, der er godkendt i en anden medlemsstat, ønsker at blive omfattet af en markedsføringstilladelse, der allerede er meddelt i indførelsesmedlemsstaten. En fælles oprindelse udgør desuden en vigtig faktor med henblik på at bevise, at de omhandlede produkter er identiske, hvilket yderligere kan godtgøre, at referenceproduktets markedsføringstilladelse kan anvendes på det indførte produkt (jf. i denne retning Kohlpharma-dommen, præmis 16 og 17).

39 I præmis 40 i dommen i sagen British Agrochemicals Association har Domstolen fastslået, at når en kompetent myndighed i en medlemsstat konkluderer, at et plantebeskyttelsesmiddel — der er indført fra en stat, som er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, hvor det allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i henhold til direktiv 91/414 — uden i alle henseender at være identisk med et produkt, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten, i hvert fald

— har fælles oprindelse med dette produkt i den forstand, at det er blevet fremstillet af samme selskab eller af en associeret virksomhed eller på licens efter den samme formel

— er blevet fremstillet under anvendelse af det samme aktive stof

— desuden har de samme virkninger, når henses til de forskelle, der kan være med hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, navnlig klimatiske forhold, som er relevante for anvendelsen af produktet,

skal dette plantebeskyttelsesmiddel — medmindre hensynet til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og til miljøet er til hinder herfor — kunne være omfattet af den markedsføringstilladelse, der allerede er meddelt i indførselsmedlemsstaten.

40 I denne sag bemærkes, at kravet om en fælles oprindelse i artikel 1 i dekret nr. 2001-317 er i overensstemmelse med denne fortolkning, hvorfor det ikke kan anses for at være i strid med artikel 28 EF.

41 I modsætning til det af Kommissionen anførte ændrer Kohlpharma-dommen ikke denne konklusion. I denne dom fastslog Domstolen, at det indførte lægemiddel og referencelægemidlet ikke udviste nogen væsentlige forskelle i relation til bedømmelsen af deres sikkerhed og effekt, selv om de var fremstillet af to forskellige selskaber. Efter at Domstolen havde bemærket, at proportionalitetsprincippet kræver, at anvendelsen af den omhandlede lovgivning begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå hovedformålet med at beskytte den offentlige sundhed, fastslog den, at omstændighederne i den pågældende sag var kendetegnet ved det forhold, at det aktive stof blev solgt til to forskellige lægemiddelsproducenter, der var etableret i to medlemsstater, hvilket indebar, at ansøgeren af en tilladelse til parallelimport for det andet lægemiddel i givet fald ved hjælp af de oplysninger, som han havde til rådighed, og dem, han kunne få adgang til, kunne påvise, at det lægemiddel, der ønskedes importeret, ikke var væsentligt forskelligt fra det allerede godkendte lægemiddel for så vidt angår evalueringen af dets sikkerhed og effekt (Kohlpharma-dommen, præmis 11, 14 og 19). Under disse omstændigheder kunne evalueringen af det allerede godkendte lægemiddels sikkerhed og effekt uden nogen risiko for folkesundheden anvendes på det lægemiddel, der var ansøgt om markedsføringstilladelse for (Kohlpharma-dommen, præmis 21, tredje led).

42 Ingen begrundelse under henvisning til den offentlige sundhed er til hinder for, at denne regel finder anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, for så vidt som de relevante fællesskabsretlige bestemmelser inden for dette område sigter mod et højt beskyttelsesniveau af menneskers sundhed (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 24-26). Denne konstatering kan imidlertid ikke danne grundlag for at konkludere, at bestemmelsen om en fælles oprindelse i artikel 1 i dekret nr. 2001-317 udgør en restriktion for samhandelen, som er forbudt ifølge artikel 28 EF.

43 Som anført ovenfor gør kravet om, at de pågældende produkter har fælles oprindelse, det dels muligt at adskille parallelimport fra andre situationer, hvor indførelsen af et produkt kræver en markedsføringstilladelse, dels er det en vigtig faktor med henblik på at bevise, at det indførte produkt og referenceproduktet er identiske. Når disse produkter ikke har en fælles oprindelse, men er parallelt fremstillet af to konkurrerende selskaber, skal det indførte produkt principielt anses for at være forskelligt fra referenceproduktet og dermed for at være bragt på markedet i indførelsesmedlemsstaten for første gang. Under sådanne omstændigheder finder bestemmelserne i direktiv 91/414 anvendelse, således at indførelsesmedlemsstaten i princippet er forpligtet til at kræve, at den med dette direktiv indførte procedure for markedsføringstilladelse overholdes, eller i givet fald, at forbyde markedsføring og anvendelse af det indførte produkt, således som det fremgår af denne doms præmis 34-36.

44 Det skal ligeledes understreges, at hvad angår plantebeskyttelsesmidler har lovgiver ikke vedtaget bestemmelser, der, som på det farmaceutiske område, gør det muligt at bevise, at et generisk produkt i det væsentlige er identisk med et referenceprodukt (angående Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om

medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) jf. dom af 3.12.1998, sag C-368/96, Generics (UK) m.fl., Sml. I, s. 7967, samt artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67)).

45 Det må følgelig fastslås, at Den Franske Republik ikke har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den ved meddelelse af en importtilladelse til et parallelimporteret plantebeskyttelsesmiddel kræver, at det indførte produkt og det produkt, der allerede er godkendt i Frankrig, har en fælles oprindelse.

46 Den Franske Republik skal følgelig frifindes.

Sagens omkostninger

47 Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Den Franske Republik har nedlagt påstand om, at Kommissionen dømmes til at betale sagens omkostninger, og da denne har tabt sagen, dømmes denne til at betale sagens omkostninger. I henhold til artikel 69, stk. 4, første afsnit, bærer Kongeriget Nederlandene, som har interveneret i sagen, sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Tredje Afdeling):

1) Den Franske Republik frifindes.

2) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber betaler sagens omkostninger.

3) Kongeriget Nederlandene bærer sine egne omkostninger.

Underskrifter