SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN VERICA TRSTENJAK

vom 11. September 2007 [1]

I — Einleitung

1. Das vorliegende Vertragsverletzungsverfahren betrifft die Vereinbarkeit der französischen Regelung der Voraussetzungen für die Zulassung von Paralleleinfuhren von Pflanzenschutzmitteln mit Art. 28 EG. Konkret begehrt die Kommission der Europäischen Gemeinschaften die Feststellung, dass die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 28 EG verstoßen hat, dass sie einen gemeinsamen Ursprung des parallel eingeführten Pflanzenschutzmittels und des Referenzerzeugnisses verlangt.

1 — Originalsprache: Französisch.

II — Rechtlicher Rahmen

A — *Gemeinschaftsrecht*

1. Der EG-Vertrag

2. Art. 28 EG lautet: „Mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten."

2. Das abgeleitete Recht

3. Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inver-

kehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [2] bestimmt: „Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass in ihrem Gebiet nur die Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, die sie … zugelassen haben …“

4. Nach Art. 5 der Richtlinie wird „[e]in Wirkstoff … nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse für einen anfänglichen Zeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufgenommen …“.

5. Art. 9 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 bestimmt u. a.: „Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist von demjenigen, der für das erste Inverkehrbringen im Gebiet eines Mitgliedstaats verantwortlich ist, oder in seinem Namen bei den zuständigen Behörden eines jeden Mitgliedstaats, in dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden soll, zu beantragen.“ Die erste Zulassung erfordert eine umfassende Bewertung der Eigenschaften des Erzeugnisses.

6. Die Richtlinie 91/414 enthält jedoch keine Regelung über die Voraussetzungen für die Erteilung von Zulassungen in Fällen von Paralleleinfuhren, d. h., wenn ein Wirtschaftsteilnehmer versucht, ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Erzeugnis in einen anderen Mitgliedstaat einzuführen, in dem ein gleiches Erzeugnis bereits zugelassen ist.

B — *Nationales Recht*

7. Nach Art. L. 253-1 des Code rural (Landwirtschaftsgesetzbuch) sind „das Inverkehrbringen, die Anwendung und der Besitz von Pflanzenschutzmitteln, für die keine Zulassung vorliegt, durch den Endanwender verboten“.

8. Die Voraussetzungen für die Erteilung von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln in Frankreich wurden durch das Dekret Nr. 94-359 vom 5. Mai 1994 [3], das zur Umsetzung der Richtlinie 91/414 erlassen wurde, festgelegt.

2 — ABl. L 230, S. 1.

3 — JORF vom 7. Mai 1994, S. 6683.

9. Durch das Dekret Nr. 2001-317 vom 4. April 2001 wurde ein vereinfachtes Verfahren für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit Ursprung im Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt [4].

10. Art. 1 des Dekrets Nr. 2001-317 bestimmt:

„Die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels mit Ursprung in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums, in dem für dieses Mittel bereits eine Zulassung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erteilt worden ist und das mit einem im Folgenden als ‚Referenzerzeugnis' bezeichneten Erzeugnis übereinstimmt, in das nationale Hoheitsgebiet wird unter folgenden Voraussetzungen genehmigt:

Für das Referenzerzeugnis muss eine vom für Landwirtschaft zuständigen Minister erteilte Zulassung vorliegen …

Die Übereinstimmung des in das nationale Hoheitsgebiet eingeführten Erzeugnisses mit dem Referenzerzeugnis wird anhand der drei folgenden Kriterien beurteilt:

— gemeinsamer Ursprung der beiden Erzeugnisse in dem Sinne, dass sie nach der gleichen Formel, vom gleichen Unternehmen oder von verbundenen bzw. unter Lizenz tätigen Unternehmen hergestellt worden sind;

— Herstellung unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs oder der gleichen Wirkstoffe;

— gleiche Wirkungen der beiden Erzeugnisse unter Berücksichtigung der Unterschiede, die in Bezug auf die Bedingungen der Landwirtschaft, des Pflanzenschutzes und der Umwelt, insbesondere klimatischer Art, im Zusammenhang mit der Verwendung der Erzeugnisse bestehen können."

11. Nach Art. 4 dieses Dekrets kann „die Zulassung für das Inverkehrbringen eines in das nationale Hoheitsgebiet eingeführten Erzeugnisses aus Gründen des Schutzes der Gesundheit von Menschen und Tieren sowie der Umwelt … wegen fehlender Gleichheit im Sinne von Art. 1 mit dem Referenzerzeugnis … versagt oder zurückgenommen werden".

4 — JORF vom 14. April 2001, S. 5811. Kodifizierte Fassung in den Art. R. 253-52 bis R. 253-55 des Code rural.

12. Dieses Dekret wurde durch den Erlass vom 17. Juli 2001 zur Einführung eines vereinfachten Zulassungsverfahrens im Rahmen der Paralleleinfuhr von Pflanzenschutzmitteln [5] ergänzt.

III — Die Vorgeschichte des Rechtsstreits

13. Am 29. Februar 2000 beantragte das Unternehmen Endres-Merath mit Sitz in Tettnang (Deutschland) bei den französischen Behörden die Zulassung des Pflanzenschutzmittels Deltamethrin mit Ursprung in Österreich, wo es unter der Bezeichnung Mac-Deltamethrin vertrieben wird, in Frankreich unter der Bezeichnung Deltamex. Das in Frankreich bereits zugelassene entsprechende Erzeugnis trägt die Bezeichnung Decis.

14. Nach den Erläuterungen der französischen Regierung ist Deltamex wie Decis ein Insektenvertilgungsmittel, das durch Berührung und Verschlucken wirkt, mit einer schnellen und unumkehrbaren Wirkung auf das Nervensystem der Insekten. Es wird insbesondere bei Getreide, Raps, Gemüsekulturen, Kartoffeln, Erbsen, Weinreben und Obstbäumen verwendet.

15. Am 17. April 2000 erteilten die französischen Behörden dem Unternehmen Endres-Merath eine Zulassung für Deltamex für zehn Jahre. Mit Bescheid vom 31. Juli 2001 nahmen die französischen Behörden diese Zulassung jedoch zurück.

16. Diese Rücknahme wurde in einer bilateralen Sitzung mit den französischen Behörden und der Kommission, die am 24. Juni 2004 in Paris abgehalten wurde, erörtert, da die Kommission die Gründe dafür erfahren wollte. Die Vertreter des Ministeriums für Landwirtschaft erklärten, dass die Angaben in Bezug auf Deltamex nicht klar genug gewesen seien, und wiesen auf Schwierigkeiten in Bezug auf Verunreinigungen und Probleme mit der Etikettierung hin.

17. Die Kommission gab sich mit diesen Erläuterungen nicht zufrieden und übersandte den französischen Behörden am 18. Oktober 2004 ein Mahnschreiben, in dem sie ausführte, dass die Französische Republik gegen ihre Verpflichtungen aus den Art. 28 EG und 30 EG verstoßen habe, indem sie

— den nacheinander tätigen Einführern ein und desselben Pflanzenschutzmittels bzw. eines Erzeugnisses, bei dem die Unterschiede keinen Einfluss auf seine Wirksamkeit und seine Unschädlichkeit gehabt hätten, den Zugang zu einem abgekürzten Zulassungsverfahren für die Paralleleinfuhr versagt habe, obwohl sie

5 — JORF vom 27. Juli 2001, S. 12091.

bereits aufgrund einer Zulassung eines Referenz-Pflanzenschutzmittels über alle Angaben für die Zwecke der Prüfung der Wirksamkeit und der Unschädlichkeit des Erzeugnisses verfügt habe;

— eine „vollständige Übereinstimmung" des parallel eingeführten Pflanzenschutzmittels und des Referenzerzeugnisses insbesondere hinsichtlich der quantitativen und qualitativen Zusammensetzung in Bezug auf die Grundstoffe sowie die Form des Erzeugnisses und seine Aufmachung und einen gemeinsamen Ursprung dieser Erzeugnisse verlange;

— den Nachweis dieser vollständigen Übereinstimmung, des gemeinsamen Ursprungs sowie gegebenenfalls des Fehlens unterschiedlicher Wirkungen anhand von Informationen verlange, zu denen der Paralleleinführer keinen Zugang haben könne.

18. Die französischen Behörden antworteten nicht auf dieses Mahnschreiben.

19. Mit Schreiben vom 13. Juli 2005 übersandte die Kommission der Französischen Republik eine mit Gründen versehene Stellungnahme, in der sie ausführte, dass die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 28 EG verstoßen habe, dass sie einen „gemeinsamen Ursprung" des parallel eingeführten Pflanzenschutzmittels und des Referenzerzeugnisses verlange. Die übrigen im Mahnschreiben erhobenen Rügen wurden in der mit Gründen versehenen Stellungnahme nicht angeführt.

20. Die französischen Behörden antworteten mit Schreiben vom 15. September 2005, das durch das Dekret Nr. 2001-317 aufgestellte Erfordernis eines gemeinsamen Ursprungs zweier Erzeugnisse, das dahin zu verstehen sei, dass sie nach der gleichen Formel, vom gleichen Unternehmen oder von verbundenen bzw. unter Lizenz tätigen Unternehmen hergestellt worden seien, übernehme nur den Inhalt des Urteils vom 11. März 1999, British Agrochemicals Association [6].

21. Da die Kommission diese Antwort nicht für zufriedenstellend hielt, hat sie am 4. Mai 2006 die vorliegende Klage gemäß Art. 226 EG eingereicht.

22. Die Kommission beantragt,

— festzustellen, dass die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 28 EG verstoßen hat,

6 — C-100/96, Slg. 1999, I-1499.

dass sie einen gemeinsamen Ursprung eines parallel eingeführten Pflanzenschutzmittels und des Referenzerzeugnisses verlangt;

— der Französischen Republik die Kosten aufzuerlegen.

23. Die Französische Republik beantragt,

— die Klage abzuweisen;

— der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

24. Das Königreich der Niederlande ist dem Rechtsstreit als Streithelfer zur Unterstützung der Anträge der Französischen Republik beigetreten und beantragt, die Klage abzuweisen.

IV — Beim Gerichtshof eingereichte Erklärungen

25. Die Kommission macht geltend, es stelle eine gegen Art. 28 EG verstoßende Beschränkung des freien Warenverkehrs dar, wenn die Erteilung und die Aufrechterhaltung einer Zulassung zur Paralleleinfuhr von Pflanzenschutzmitteln vom Nachweis des gemeinsamen Ursprungs des eingeführten Erzeugnisses und des Referenzerzeugnisses abhängig gemacht werde. Diese Voraussetzung gehe im Übrigen über das hinaus, was notwendig sei, das Ziel des Schutzes der Gesundheit von Menschen und Tieren sowie der Umwelt zu erreichen.

26. So habe der Gerichtshof im Urteil vom 1. April 2004, Kohlpharma [7], festgestellt, dass das Fehlen eines gemeinsamen Ursprungs bei zwei Arzneimitteln, die keine erheblichen Unterschiede aufwiesen, als solches keinen Grund für die Ablehnung der Zulassung des zweiten Arzneimittels darstelle. Diese für Arzneimittel getroffene Feststellung sei auf Pflanzenschutzmittel übertragbar. Die Kommission verweist auf das Urteil vom 14. Juli 2005, Kommission/Deutschland [8], in dessen Randnr. 24 festgestellt werde, dass „das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und von Pflanzenschutzmitteln ähnliche Interessen berührt“, und in Randnr. 27, dass „das im vorliegenden Fall und in der Rechtsprechung zum Parallelimport von Arzneimitteln anwendbare Recht dasselbe“ sei.

27. Schließlich macht die Kommission geltend, dass die Erteilung einer Zulassung

7 — C-112/02, Slg. 2004, I-3369, Randnr. 18.

8 — C-114/04, nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht.

an eine Person, die nicht die Voraussetzung des gemeinsamen Ursprungs erfülle, entgegen der Ansicht der niederländischen Regierung (vgl. unten, Nr. 32) das Recht des Inhabers der Referenzzulassung auf Schutz der Angaben im Sinne von Art. 13 der Richtlinie nicht beeinträchtige, denn diese Bestimmung betreffe ausschließlich die Erstzulassungen und sei auf Paralleleinfuhren nicht anwendbar.

28. Die Französische Republik bestreitet eine Vertragsverletzung. Die im Urteil Kohlpharma aufgestellten Grundsätze, die im Rahmen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [9] festgelegt worden seien, ließen sich nicht auf den Bereich der Pflanzenschutzmittel übertragen. Während die Richtlinie 2001/83 nur den Schutz der Gesundheit von Menschen betreffe, solle die Richtlinie 91/414 nicht nur diesen Schutz dadurch gewährleisten, dass das unfreiwillige Verschlucken chemischer Stoffe, die sich auf den Pflanzen befänden, verhindert werde, sondern auch den Schutz der Gesundheit von Tieren und den Schutz der Umwelt gegen die Folgen der Verwendung von zur Behandlung von Pflanzen bestimmten chemischen Stoffen gewährleisten. Ferner stellten die zwischen den Mitgliedstaaten bestehenden Unterschiede in Bezug auf die Verbrauchsgewohnheiten, die beruflichen Übungen sowie die Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — besondere Faktoren dar, die berücksichtigt werden müssten, was nicht die Aufgabe der Regelung für Arzneimittel sei.

9 — ABl. L 311, S. 67.

29. Indem die französische Regelung verlange, dass das eingeführte Erzeugnis mit dem Referenzerzeugnis übereinstimme, diene sie nur der Erreichung der Ziele der Richtlinie bei gleichzeitiger Gewährleistung der Transparenz des Zulassungsverfahrens. Das Dekret Nr. 2001-317 sei im Übrigen erlassen worden, um dem Urteil British Agrochemicals Association nachzukommen.

30. Die Voraussetzung eines gemeinsamen Ursprungs stelle sicher, dass die Stoffe ein und denselben Ursprung hätten, was die größte Garantie in Bezug auf die Übereinstimmung dieser Stoffe und insbesondere ihrer Spezifikationen (z. B. Grad von Verunreinigungen) bedeute. Quantitative oder qualitative Unterschiede in der Zusammensetzung des oder der Wirkstoffe könnten nämlich die Wirkung oder sogar die Auswirkungen des Erzeugnisses insbesondere durch Verstärkung seiner Toxizität verfälschen.

31. Im Rahmen der Richtlinie könne ein und derselbe Wirkstoff zurzeit mit je nach Mitgliedstaat unterschiedlichen Spezifikationen zugelassen werden. Wenn daher nicht verlangt werde, dass das Referenzerzeugnis und das eingeführte Erzeugnis vom gleichen Unternehmen, von verbundenen Unternehmen oder unter Lizenz hergestellt

würden, müsse sich die Bewertung des eingeführten Erzeugnisses auch auf die Wirkstoffe beziehen. Dies würde zu einer Erschwerung des Verfahrens für Paralleleinfuhren führen.

32. Die niederländische Regierung stimmt mit dem Vorbringen der französischen Regierung überein und ist der Ansicht, dass das Erfordernis eines gemeinsamen Ursprungs dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entspreche.

33. Insbesondere gebe es keinen wirksamen Datenschutz, wenn der gemeinsame Ursprung nicht als Kriterium verwendet werden könne, und wenn dieses Erfordernis nicht beibehalten werde, seien die bereits erheblichen Gefahren eines Schwarzhandels mit Pflanzenschutzmitteln noch größer.

V — Vorbemerkungen

34. Nach Art. 28 EG sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Eine Maßnahme gleicher Wirkung ist jede Maßnahme, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern [10]. Allerdings lässt Art. 30 EG die Möglichkeit von Verboten oder Beschränkungen zu, die zum „Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen“ gerechtfertigt sind. So hat der Gerichtshof ausgeführt, dass der Umweltschutz ein zwingendes Erfordernis darstellt, das die Anwendung von Art. 28 EG einschränken kann [11]. Jedoch verlangt der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der Art. 30 Satz 2 EG zugrunde liegt, dass die Befugnis der Mitgliedstaaten, die Einfuhr von Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten zu verbieten auf das Maß dessen beschränkt wird, was zur Erreichung der rechtmäßig verfolgten Ziele des Gesundheitsschutzes erforderlich ist [12].

35. Zwar sieht die Richtlinie vor, dass die Zulassungen der Pflanzenschutzmittel von den Mitgliedstaaten erteilt werden, doch müssen die Wirkstoffe von der Kommission zugelassen und in einem Verzeichnis

10 — Urteile vom 11. Juli 1974, Dassonville (8/74, Slg. 1974, 837), und vom 20. Februar 1979, Rewe-Zentral, „Cassis de Dijon“ (120/78, Slg. 1979, 649).

11 — Urteil vom 20. September 1988, Kommission/Dänemark (302/86, Slg. 1988, 4607, Randnr. 9). So ist die Verpflichtung, ein Pfand- und Rücknahmesystem für Leergut zu errichten, die den Erzeugern und Herstellern durch eine nationale Regelung im Rahmen eines Systems auferlegt wird, das den Vertrieb von Bier und Erfrischungsgetränken nur in wiederverwendbaren Verpackungen erlaubt, als notwendig zu betrachten, um die im Bereich des Umweltschutzes verfolgten Ziele zu erreichen, so dass die dadurch bedingten Beschränkungen des freien Warenverkehrs nicht unverhältnismäßig sind (Randnr. 13).

12 — Urteil vom 14. Juli 1983, Sandoz (174/82, Slg. 1983, 2445, Randnr. 18). Eine nationale Regelung oder Praxis kann dann nicht unter die Ausnahmeregelung des Art. 30 EG fallen, wenn die Gesundheit und das Leben von Menschen ebenso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken (u. a. Urteile vom 10. September 2002, Ferring, C-172/00, Slg. 2002, I-6891, Randnr. 34, und vom 8. Mai 2003, Paranova Läkemedel u. a., C-15/01, Slg. 2003, I-4175, Randnr. 24).

in Anhang I der Richtlinie aufgeführt sein [13]. Allerdings können die Mitgliedstaaten während eines Zeitraums von höchstens zwölf Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zulassen, die nicht in Anhang I der Richtlinie aufgeführte Wirkstoffe enthalten, sofern diese zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bereits im Handel waren [14]. Diese Frist, die am 26. Juli 2003 ablief, wurde jedoch mehrmals verlängert. Die Kommission begann mit einem Programm für die schrittweise Prüfung der in Rede stehenden Richtlinie während dieser Übergangszeit [15] und, nach entsprechender Bewertung, für die Entscheidung über ihre Aufnahme in Anhang I [16].

36. Wie der Gerichtshof ausgeführt hat, ergibt sich aus den Erwägungsgründen der Richtlinie 91/414, dass diese die Beseitigung der Hindernisse für den innergemeinschaftlichen Handel mit Pflanzenerzeugnissen wie auch die Verbesserung der Pflanzenerzeugung und außerdem den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt bezweckt [17].

VI — Würdigung

37. Wie in Nr. 6 dieser Schlussanträge ausgeführt worden ist, enthält die Richtlinie keine spezifische Regelung über die Voraussetzungen für die Erteilung von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln [18] in Fällen von Paralleleinfuhren.

13 — Die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln wurde erstmals 1979 durch die Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten (ABl. 1979, L 33, S. 36), geregelt. Diese Richtlinie legte damals das Verzeichnis der Erzeugnisse fest, die für die menschliche und tierische Gesundheit schädliche Auswirkungen haben oder haben können und deren Anwendung im Gebiet der Gemeinschaft verboten ist. Seither wurde das ursprüngliche Verzeichnis dieser verbotenen Erzeugnisse mehrfach geändert, um technische und wissenschaftliche Fortschritte zu berücksichtigen. Vor Einführung des Binnenmarkts wurde die Richtlinie 79/117 durch die Richtlinie 91/414 ersetzt. Die letztgenannte Richtlinie erstellt einen umfassenden Rahmen für die Harmonisierung, der es ermöglicht, den freien Verkehr der Nahrungsmittel dadurch zu gewährleisten, dass die Unschädlichkeit der Pflanzenschutzmittel in Anbetracht der Notwendigkeit des Schutzes der Umwelt und der menschlichen Gesundheit garantiert wird. Sie sieht eine Zulassung der Wirkstoffe auf europäischer Ebene vor, um die Unterschiede der bisher geltenden nationalen Verfahren für die Zulassung der Pflanzenschutzmittel zu beseitigen. Diese Wirkstoffe werden dann in ein Verzeichnis aufgenommen, das in Anhang I der Richtlinie enthalten ist. Es wurde ein Programm eingeführt, um die Bewertung der einzelnen Stoffe zu ermöglichen, die gegenwärtig in den Mitgliedstaaten im Verkehr sind, und sie gegebenenfalls in das Verzeichnis der zugelassenen Stoffe aufzunehmen (vgl. G. Talbot-Rochdi, „Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires", *JurisClasseur Europe*, Band 1326, Nrn. 143 ff.).

14 — Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 1 der Richtlinie.

15 — Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 2.

16 — Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 4.

17 — Urteil vom 9. März 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie und Natuur en Milieu (C-174/05, Slg. 2006, I-2443, Randnr. 30).

18 — Zur Frage des Inverkehrbringens von Pflanzenschutzmitteln vgl. Kraus, V., *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Frankfurt am Main 1993, S. 1; ders., „Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 1997, Heft 11, S. 331 bis 334; Fluck, J., „Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandskräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen", *Europarecht* 1999, Heft 5, S. 687 bis 696; Fischer, K., „Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2004, Heft 17, S. 530 bis 533, und *Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln*, Berlin 2006; Köpl, C., und Fredel, A., „Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht* 2004, Heft 5, S. 569 bis 572; Koof, P., „Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?", *Agrar- und Umweltrecht* 2005, Heft 11, S. 349 bis 357; Bouveresse, A., „Commentaire, Autorisation de mise sur le marché", *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, S. 19 bis 20; Berr, C.-J., „Retrait d'une autorisation de mise sur le marché", *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur* 2006, S. 678 bis 679; Erlbacher, F., „Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)", *Agrar- und Umweltrecht* 2007, Heft 2, S. 46.

38. Wie der Gerichtshof im Urteil British Agrochemicals Association [19] ausgeführt hat, bedürfen, wenn zwei Zulassungen vorliegen, die gemäß der Richtlinie erteilt wurden, die mit ihr verfolgten Ziele des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt nicht in gleicher Weise der Berücksichtigung. In einer solchen Situation würde nämlich die Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie über das Verfahren zur Erteilung einer Zulassung über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinausgehen, und es bestünde die Gefahr, dass sie in ungerechtfertigter Weise gegen den in Art. 28 EG verankerten Grundsatz des freien Warenverkehrs verstieße [20].

39. Der Gerichtshof hat sodann im erwähnten Urteil die Voraussetzungen der Zulässigkeit eines solchen vereinfachten Zulassungsverfahrens klargestellt. Neben einem gleichen Ursprung insofern, als das Pflanzenschutzmittel, dessen Paralleleinfuhr beantragt wird, und das Referenzerzeugnis, ohne dass sie in allen Punkten miteinander übereinstimmen, vom gleichen Unternehmen oder von verbundenen Unternehmen oder unter Lizenz nach der gleichen Formel hergestellt worden sind, müssen sie unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt worden sein und überdies die gleichen Wirkungen haben, wobei etwaige Unterschiede bei den für die Anwendung des Mittels relevanten Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — zu berücksichtigen sind [21].

40. Nach Ansicht der Kommission verstößt die französische Regelung dadurch gegen die Verpflichtungen Frankreichs aus Art. 28 EG, dass verlangt wird, dass das parallel eingeführte Pflanzenschutzmittel und das Referenzerzeugnis einen gemeinsamen Ursprung haben. Wie jedoch die französische Regierung geltend macht, übernimmt die französische Regelung, d. h. konkret das Dekret Nr. 2001-317, dadurch, dass die Erteilung einer Zulassung u. a. von der Voraussetzung dieses gemeinsamen Ursprungs abhängig gemacht wird, nur praktisch mit den gleichen Worten die erste Voraussetzung, die der Gerichtshof im Urteil British Agrochemicals Association aufgestellt hat; danach verlangt, wie in Nr. 10 dieser Schlussanträge ausgeführt wird, Art. 1 dieses Dekrets „insofern gleichen Ursprung der beiden Mittel, als sie vom gleichen Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der gleichen Formel hergestellt wurden“, während es in Randnr. 40 des Urteils heißt, dass das Mittel, dessen Zulassung beantragt wird, „insofern den gleichen Ursprung wie das letztgenannte Mittel [d. h. das Referenzerzeugnis] hat, als es vom gleichen Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der gleichen Formel hergestellt wurde“.

41. Die Kommission macht geltend, dass die vom Gerichtshof für den Bereich von Humanarzneimitteln getroffene Entscheidung auf den Bereich der Pflanzenschutzmittel übertragbar sei. Sie verweist so auf das Urteil Kohlpharma, wonach die Voraussetzung des gemeinsamen Ursprungs nicht maßgeblich, sondern nur zweckdienlich sei, um die

19 — Ebd., Randnr. 31.
20 — Ebd., Randnr. 32.
21 — Ebd., Randnr. 40.

wesentliche Übereinstimmung zwischen dem Mittel, dessen Zulassung beantragt wird, und dem Referenzmittel nachzuweisen.

42. Aus den im Folgenden dargestellten Gründen kann meines Erachtens dieses Urteil nicht auf den Bereich der Pflanzenschutzmittel übertragen werden [22], und daher erscheint es mir nicht angebracht, auf die Zweckdienlichkeit der Voraussetzung des gemeinsamen Ursprungs, die im Urteil British Agrochemicals Association eindeutig aufgestellt worden ist, im Rahmen der Paralleleinfuhren von Pflanzenschutzmitteln zurückzukommen.

43. Erstens unterscheidet sich die Gefährlichkeit der Pflanzenschutzmittel von derjenigen der Arzneimittel. Während ein Arzneimittel von einem Arzt verschrieben oder zumindest von einem Apotheker verkauft und nur von einem einzigen Patienten eingenommen wird, kann sich ein Pflanzenschutzmittel wie das Schädlingsbekämpfungsmittel, dessentwegen das Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet worden ist und das nach den Erläuterungen der französischen Regierung u. a. bei Gemüsepflanzen, Obstbäumen und Weinreben eingesetzt wird, in der Umwelt sowohl in der Luft als auch im Boden ausbreiten [23]. Zudem sind solche Mittel dazu bestimmt, auf pflanzlichen Erzeugnissen angewandt zu werden, die zum Verkauf als Lebensmittel oder als Tierfutter bestimmt sind.

44. Die Gefährlichkeit der Pflanzenschutzmittel steht fest [24]. Um sich davon zu überzeugen, genügt ein Blick in das Umweltaktionsprogramm, das u. a. eine Minimierung der Gefahren und Risiken für Gesundheit und Umwelt durch den Einsatz von Pestiziden,

22 — In diesem Sinne vgl. Ouart, P., „EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln", *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, Bd. 3, S. 323 bis 330, wonach das Urteil Kohlpharma wegen erheblicher Unterschiede zwischen den Regelungen im Bereich der Pflanzenschutzmittel und im Bereich der Arzneimittel nicht auf Pflanzenschutzmittel übertragbar ist.

23 — Das Ziel des Schutzes der Umwelt muss nach der Lehre weiterentwickelt werden. „Im Sektor Landwirtschaft und Nahrungsmittel sind Aktionen zugunsten des Umweltschutzes bereits seit langem an der Tagesordnung. Da die Selbstversorgung bei der Ausarbeitung der GAP unzureichend war, war das Ziel der Leistungsfähigkeit und der Intensivierung der Erzeugung durch chemische und mechanische Düngung vorrangig. Umweltfragen wurden daher nicht erörtert. Diese Erzeugungspraktiken enthüllten jedoch sehr schnell ihre schädlichen Wirkungen durch diffuse Verschmutzungen der Gewässer, die Verwandlung von Landschaften oder das Verarmen des Genmaterials der Tierwelt und der Pflanzenwelt (Leclerc, S., Politique agricole commune et environnement, éd. Apogée, Rennes, 1993) … 1985 wird die Berücksichtigung der Umweltdaten in der Phase der Erzeugung und des Absatzes der landwirtschaftlich erzeugten Lebensmittel als ‚Bestandteil' der gemeinsamen Agrarpolitik bezeichnet … Der Gerichtshof musste anerkennen, dass der Umweltschutz ein ‚zwingendes Erfordernis des Allgemeininteresses' bildet, das bestimmte Handelsbeschränkungen nationaler Art zulassen kann (Rechtssache „dänische Flaschen", EuGH, 20. September 1988, Kommission/Dänemark, 302/86: Slg. 1988, 4607) … Das Umweltschutzziel des Landwirtschafts- und Lebensmittelrechts wird sich weiterentwickeln. Es ist nicht nur eine seriöse Alternative zur intensiven Erzeugungsweise, sondern es gewährleistet zudem die Qualität der Waren, sei es die gesundheitliche Qualität durch Verbot chemischer Zusatzstoffe, sei es die organoleptische Qualität durch eine sogenannte ‚natürliche' Erzeugung der Waren." Talbot-Rochdi, G., in Fn. 13 angeführt, Nrn. 34 ff., 1997.

24 — So heißt es im neunten Erwägungsgrund der Richtlinie: „Die Zulassungsbestimmungen müssen ein hohes Schutzniveau gewährleisten, damit insbesondere die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verhindert wird, die nicht ausreichend auf ihre Gesundheits-, Grundwasser- und Umweltgefährdung untersucht worden sind. Der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sind gegenüber dem Ziel der Produktionsverbesserung bei der Pflanzenerzeugung vorrangig."

verbesserte Kontrollen des Einsatzes und der Verbreitung von Pestiziden und die Ersetzung der gefährlichsten Wirkstoffe durch sicherere, auch nicht chemische, Alternativen zum Ziel hat [25], oder in die einschlägige Literatur [26]. Im Übrigen existiert kein weniger einschneidendes Mittel, das ebenso geeignet wäre, die Verbreitung von Wirkstoffen in der Umwelt zu verhindern. Das Erfordernis eines gemeinsamen Ursprungs des eingeführten Mittels und des Referenzerzeugnisses kann daher nicht als Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz betrachtet werden.

45. In seinen Schlussanträgen vom 2. Oktober 1997 in der Rechtssache British Agrochemicals Association hat Generalanwalt Léger aufgrund ähnlicher Erwägungen, wie sie der Gerichtshof im Urteil vom 5. Oktober 1995, Scotia Pharmaceuticals [27], angestellt hat, die Ansicht vertreten, dass „das Verfahren, das beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln zu beachten ist, nicht dazu führen darf, dass Mittel auf den Markt gebracht werden, die Gefahren für die Gesundheit des Menschen mit sich bringen können“ [28]. In Nr. 75 seiner Schlussanträge hat Generalanwalt Léger ferner ausgeführt: „Im Übrigen ist es zwar erforderlich, aber nicht ausreichend, dass die Bestandteile des eingeführten Mittels und des Referenzmittels von demselben Unternehmen entwickelt worden sind.“ Erst recht kann von dieser ersten Voraussetzung, die notwendig, aber nicht ausreichend ist, nicht abgesehen werden.

46. Der Gerichtshof hat im Übrigen bereits hervorgehoben, dass „dem Gesundheitsschutz … vorrangige Bedeutung zuzuerkennen“ ist [29] und dass Zwänge des Schutzes

25 — Beschluss Nr. 1600/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juli 2002 über das sechste Umweltaktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaft, Art. 7 Abs. 2 Buchst. c (ABl. L 242, S. 1). So heißt es in der Mitteilung der Kommission zu diesem Programm (KOM[2001] 31 endg., S. 47): „Einer bestimmten Chemikaliengruppe muss besondere Aufmerksamkeit gelten, nämlich den Pestiziden (d. h. Pflanzenschutzmittel und Biozide). Diese können über eine Verschmutzung des Grundwassers, der Böden, der Nahrungsmittel und sogar der Luft die menschliche Gesundheit gefährden. Da hier noch Informationslücken bestehen, können wir Umfang und allgemeine Trends nicht exakt einschätzen, aber es gibt genügend Nachweise dafür, dass es hier um ein immer ernsteres Problem geht. Besonders gravierend ist die Verschmutzung des Grundwassers. Rund 65 % des europäischen Grundwassers werden dem Grundwasserkörper entnommen und trotz Maßnahmen zur Verhinderung einer weiteren Verschmutzung dauert es häufig sehr lange, ehe verschmutztes Wasser eine akzeptable Qualität aufweist. Auch die Verunreinigung unserer Lebensmittel und die Nachweise auf eine fortgesetzte Akkumulierung bestimmter Pestizide in Pflanzen und Tieren und die damit einhergehenden Auswirkungen auf Gesundheit und Fortpflanzungsvermögen bereiten Anlass zur Sorge.“

26 — So liefert für Frankreich ein Artikel der Zeitung *Le Monde* (Auzanneau, M., 12. Juni 2007) folgende Informationen: Nach F. Veillerette (Mitverfasser von *Pesticides*, Fayard, 2007) werden „in Frankreich … beinahe 900 Pestizidmoleküle verwendet. Man findet sie überall, alle essen täglich welche. Aufgrund dieser Allgegenwärtigkeit ist es für die Wissenschaftler schwierig, die genauen Quellen des Risikos aufzuzeigen — im Unterschied zu einem umgrenzten Problem wie dem Asbest“; nach Baldi, I. (Dozent an der Universität Bordeaux), der auf das Fehlen wissenschaftlicher Ergebnisse in Bezug auf Gefahren im Zusammenhang mit dem Übermaß an Pestiziden in der Ernährung hinweist, gibt es „auf der Welt etwa 30 Studien, die alle ein erhöhtes Gehirntumorrisiko ausweisen, und Dutzende anderer, die einen Anstieg anderer Krankheiten beweisen“. Außerdem haben nach einer französischen Studie Landwirte, die stark Pestiziden ausgesetzt sind, jedoch auch Personen, die sie für ihre Zimmerpflanzen verwenden, statistisch zweifach erhöhte Aussichten, Gehirntumore zu entwickeln (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — C-440/93, Slg. 1995, I-2851. In dieser Rechtssache ging es um eine Prüfung der Gemeinschaftsregelung für Zulassungen von Arzneimitteln zum menschlichen Gebrauch und die Bestimmung des Umfangs der Beurteilungsbefugnis der zuständigen nationalen Behörden. Zwar hat sich der Gerichtshof von seiner Rechtsprechung in Bezug auf Arzneimittel bei der Aufstellung von Grundsätzen im Bereich der Pflanzenschutzmittel, wie der Notwendigkeit einer Zulassung im Rahmen einer Paralleleinfuhr, leiten lassen, doch bedeutet dies nicht, dass das, was bei Arzneimitteln unnötig sein kann, wie ein gemeinsamer Ursprung des eingeführten Mittels und des Referenzmittels, nicht bei den Pflanzenschutzmitteln erforderlich wäre.

28 — Nr. 70 dieser Schlussanträge.

29 — Beschluss vom 12. Juli 1996, Vereinigtes Königreich/Kommission (C-180/96 R, Slg. 1996, I-3903, Randnr. 93), bei dem es um den Antrag des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland im Verfahren der einstweiligen Anordnung geht, den Vollzug der Entscheidung 96/239/EG der Kommission vom 27. März 1996 mit den zum Schutz gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. L 78, S. 47) auszusetzen.

der öffentlichen Gesundheit Vorrang vor anderen Erwägungen haben müssen, insbesondere vor dem Grundsatz des freien Warenverkehrs innerhalb der Europäischen Gemeinschaft [30]. Der Gerichtshof hat auch ausgeführt, dass „Beeinträchtigungen der Umwelt und der Gesundheit ihrer Natur nach häufig nicht rückwirkend beseitigt werden können“ [31].

47. Die Kommission macht geltend, dass das zu Arzneimitteln ergangene Urteil Kohlpharma gemäß dem Urteil Kommission/Deutschland auf den Bereich der Pflanzenschutzmittel übertragen werden könne; in diesem Urteil heiße es, dass das Inverkehrbringen dieser beiden Arten von Mitteln „ähnliche Interessen berührt“ (Randnr. 24) und dass in beiden Fällen das „anwendbare Recht dasselbe“ (Randnr. 27) sei. Damit unterlässt es die Kommission aber gerade, klarzustellen, welches das „anwendbare Recht“ ist. In dieser Rechtssache hat die Kommission beim Gerichtshof die Feststellung beantragt, dass die Bundesrepublik Deutschland dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 28 EG verstoßen hat, dass sie bei Widerruf der Zulassung eines pflanzenschützenden Referenzprodukts den Parallelimporteuren keine angemessene Abverkaufsfrist für deren Lagerbestände eingeräumt hat. Der Gerichtshof hat in diesem Urteil lediglich ausgeführt, dass „der Widerruf der Zulassung des Referenzprodukts im vorliegenden Zusammenhang dieselben Auswirkungen auf die Parallelimporteure [hat], wie sie in der Rechtsprechung zum Parallelimport von Arzneimitteln dargestellt worden sind (vgl. Urteil Ferring, Randnr. 25). In beiden Fällen verlieren die Parallelimporteure die Möglichkeit, die fraglichen Produkte zu verkaufen“ [32]. Mit Randnr. 24 dieses Urteils, in der hervorgehoben wird, dass das Inverkehrbringen beider Produktarten ähnliche Interessen berührt, sollte darauf hingewiesen werden, dass das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln keine geringere Aufmerksamkeit erfordert als das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. Der Gerichtshof wollte in diesem Urteil nicht feststellen, dass das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln nicht gegebenenfalls noch höhere Aufmerksamkeit erfordert, als sie im Bereich der Arzneimittel notwendig ist. Darum ging es in dieser Rechtssache schlicht nicht. Das Urteil Kommission/Deutschland, das ohne Schlussanträge erlassen und nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht worden ist, sollte nichts an der im Urteil British Agrochemicals Association aufgestellten und beschriebenen Voraussetzung des gemeinsamen Ursprungs ändern.

48. Zweitens macht die französische Regierung zu Recht geltend, dass die Beseitigung der Voraussetzung des gemeinsamen Ursprungs die Erteilung einer Zulassung keineswegs erleichtere, sondern nur das Verfahren der Paralleleinfuhr erschwere und ein viel größeres Hemmnis für den Handelsverkehr als das von der Kommission beanstandete darstelle. Denn ein und derselbe Wirkstoff kann mit je nach Mitgliedstaat unterschiedlichen Spezifikationen zugelassen werden, da während des Zeitraums, in dem

30 — Der Gerichtshof hat festgestellt, dass es zwar keine absolute Gewissheit in Bezug auf die Übertragbarkeit der bovinen spongiformen Enzephalopathie auf den Menschen gibt, dass jedoch eine ernste Gefahr besteht, und hat es daher abgelehnt, dem Antrag des Vereinigten Königreichs stattzugeben.

31 — Beschluss vom 2. Oktober 2003, Kommission/Österreich (C-320/03 R, Slg. 2003, I-11665, Randnr. 92), in Bezug auf das Verkehrsverbot für Lastkraftwagen, die bestimmte Waren transportieren, in einem „Sanierungsgebiet“.

32 — Urteil Kommission/Deutschland (Randnr. 26).

die Wirkstoffe einem Bewertungsprogramm zwecks Anerkennung durch die Kommission unterzogen würden, weiterhin jeder Mitgliedstaat die Pflanzenschutzmittel gemäß seinen eigenen nationalen Bestimmungen zulässt. Haben das eingeführte Mittel und das Referenzmittel den gleichen Ursprung, d. h., sind sie vom selben Unternehmen oder von verbundenen Unternehmen oder unter Lizenz hergestellt worden, so braucht keine Bewertung der Spezifikationen des eingeführten Mittels vorgenommen zu werden. Wurden dagegen das eingeführte Mittel und das Referenzmittel von verschiedenen Unternehmen hergestellt, so würde die Beseitigung der Voraussetzung eines gemeinsamen Ursprungs eine systematische Bewertung der im eingeführten Mittel enthaltenen Wirkstoffe erfordern. Denn die Übereinstimmung der Wirkstoffe steht, wie die französische Regierung vorträgt (vgl. oben, Nr. 31), fest, wenn sie einer gemeinsamen Herstellung entstammen, da es sich mit den Worten der Richtlinie um die Wirkstoffe „einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidender Verunreinigung“ [33] handelt.

49. Drittens ist auch dem Vorbringen der niederländischen Regierung zum Datenschutz zu folgen. Die in Art. 13 der Richtlinie aufgestellte Voraussetzung, wonach ein Mitgliedstaat im Rahmen der Erteilung einer Zulassung die Angaben des ersten Zulassungsantragstellers nicht „zugunsten anderer Antragsteller“ verwenden darf [34], erscheint ebenfalls mit einer Aufgabe des Erfordernisses eines gemeinsamen Ursprungs unvereinbar [35]. Denn wenn dieses leicht nachzuprüfende Erfordernis aufgegeben würde, müsste für einen Antrag auf Zulassung eines parallel eingeführten Mittels die Übereinstimmung des Mittels, dessen Einfuhr der Antragsteller beantragt, mit dem bereits zugelassenen Referenzerzeugnis nachgewiesen werden. Dieser Nachweis wäre logischerweise schwer zu erbringen, da die Unterlagen, die sämtliche Angaben zum Referenzerzeugnis enthalten, vertraulich sind, sofern der Inhaber der ersten Zulassung nicht darin einwilligt, diese Angaben zugänglich zu machen.

50. Somit ist festzustellen, dass die Französische Republik dadurch, dass sie einen gemeinsamen Ursprung des eingeführten Pflanzenschutzmittels und des Referenzmittels verlangt, nicht gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 28 EG verstoßen hat. Daher ist die Klage abzuweisen.

33 — Art. 2 Abs. 3 der Richtlinie.

34 — Im Übrigen verpflichtet die Richtlinie die Kommission und die Mitgliedstaaten sowohl beim Verfahren über die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels als auch bei der Aufnahme eines Wirkstoffs in ihrem Anhang I, auf begründeten Antrag die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse vertraulich zu behandeln (Art. 14 Abs. 1 der Richtlinie).

35 — Nur bei Versuchen an Wirbeltieren sieht die Richtlinie vor, dass die Inhaber früherer Zulassungen und der neue Antragsteller eine Vereinbarung schließen, um die Wiederholung von Versuchen an Wirbeltieren zu vermeiden. Kommt es nicht zu einer Einigung, so schreiben die Mitgliedstaaten dies, wenn die Betroffenen ihren Sitz in ihrem Hoheitsgebiet haben, vor, und bestimmen das Verfahren und die Wahrung eines angemessenen Gleichgewichts zwischen den Parteien (Art. 13 Abs. 7 letzte drei Unterabsätze der Richtlinie).

VII — Kosten

51. Nach Art. 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Französische Republik die Verurteilung der Kommission beantragt hat und diese mit ihrem Vorbringen unterlegen ist, sind ihr die Kosten aufzuerlegen.

VIII — Ergebnis

52. Nach allem schlage ich dem Gerichtshof vor,

1. die Klage abzuweisen und

2. der Kommission der Europäischen Gemeinschaften die Kosten aufzuerlegen.