FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT VERICA TRSTENJAK

fremsat den 11. september 2007 [1]

I — Indledning

1. Denne traktatbrudssag vedrører spørgsmålet, om den franske ordning om betingelserne for tilladelse til parallelimport af plantebeskyttelsesmidler er forenelig med artikel 28 EF. Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har nærmere bestemt nedlagt påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den kræver en fælles oprindelse for plantebeskyttelsesmidler, der er parallelimporteret, og for referenceprodukter.

1 — Originalsprog: fransk.

II — Retsforskrifter

A — *Fællesskabsretten*

1. EF-traktaten

2. I henhold til artikel 28 EF er »[k]vantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne«.

2. Den afledte ret

3. I henhold til artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om mar-

kedsføring af plantebeskyttelsesmidler [2] (herefter »direktivet«) »[fastsætter] [m]edlemsstaterne, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt […]«.

4. Direktivets artikel 5 bestemmer, at »[p] å grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden optages et virksomt stof i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over ti år […]«.

5. Direktivets artikel 9, stk. 1, første afsnit, 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«. Den første godkendelse kræver en fuldstændig evaluering af det pågældende produkts egenskaber.

6. Direktivet indeholder imidlertid ingen bestemmelser om betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse (herefter »markedsføringstilladelse«) til parallelimport, dvs., når en erhvervsdrivende ønsker at indføre et produkt, der er godkendt i en medlemsstat, til en anden medlemsstat, hvor et lignende produkt allerede er godkendt.

B — *National ret*

7. I henhold til artikel L 253-1 i code rural »er det slutbrugeren forbudt at markedsføre, anvende og besidde plantebeskyttelsesmidler, hvis de ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse […]«.

8. I Frankrig er betingelserne for udstedelse af en tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler fastsat i dekret nr. 94-359 af 5. maj 1994 [3], der blev udstedt til gennemførelse af direktivet.

2 — EFT L 230, s. 1.

3 — JORF af 7.5.1994, s. 6683.

9. Dekret nr. 2001-317 af 4. april 2001 fastlægger en forenklet procedure for tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler fra Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde [4].

10. Artikel 1 i dekret nr. 2001-317 bestemmer:

»Indførsel til fransk område af et plantebeskyttelsesmiddel hidrørende fra en stat i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, hvor det allerede er omfattet af en i henhold til direktiv 91/414/EØF meddelt markedsføringstilladelse, og er identisk med et produkt, der i det følgende betegnes som »referenceproduktet«, godkendes på følgende betingelser:

Der skal af landbrugsministeren være udstedt en markedsføringstilladelse for referenceproduktet […].

Fastlæggelse af, om det produkt, der er indført til det fransk område, er identisk med referenceproduktet, skal vurderes ud fra følgende tre kriterier:

— De to produkter skal have fælles oprindelse i den forstand, at de er fremstillet efter den samme formel, af det samme selskab eller af associerede virksomheder eller på licens.

— De skal være fremstillet under anvendelse af det eller de samme aktive stoffer.

— De skal have samme virkninger, når henses til de forskelle, der kan være med hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, navnlig klimatiske forhold, som er forbundet med anvendelsen af produkterne.«

11. I henhold til dekretets artikel 4 »kan en markedsføringstilladelse for et produkt, der er indført til det franske område, afslås eller tilbagekaldes […] såvel af hensyn til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed som af hensyn til miljøet, […] og såfremt det ikke er identisk med referenceproduktet som omhandlet i artikel 1«.

4 — JORF af, 14.4.2001, s. 5811. Kodificeret udgave af artikel R253-52 til R253-55 i code rural.

12. Dekret nr. 2001-317 er suppleret ved bekendtgørelse af 17. juli 2001, hvormed der indføres en forenklet procedure for markedsføringstilladelse til parallelimport af plantebeskyttelsesmidler [5].

III — Sagens baggrund

13. Den 29. februar 2002 anmodede selskabet Endres-Merath, Tettnang (Tyskland), de franske myndigheder om tilladelse til at markedsføre det østrigske plantebeskyttelsesmiddel Deltamethrin under navnet Deltamex. I Østrig blev produktet markedsført under navnet Mac-Deltamethrin. Det tilsvarende produkt, som allerede var godkendt i Frankrig, kaldes Decis.

14. Ifølge den franske regering er såvel Deltamex som Decis et insekticid, der ved kontakt og indtagelse uopretteligt påvirker insekters nervesystem. Det anvendes navnlig på korn, raps, majs, grøntsager, kartofler, ærter, vinstokke og ved frugtavl.

15. Den 17. april 2000 udstedte de franske myndigheder en markedsføringstilladelse til selskabet Endres-Merath for Deltamex for en periode på ti år. De franske myndigheder tilbagekaldte imidlertid tilladelsen ved afgørelse af 31. juli 2001.

16. Tilbagekaldelsen blev drøftet på et bilateralt møde mellem de franske myndigheder og Kommissionen, som fandt sted i Paris den 24. juni 2004, eftersom Kommissionen ønskede at få kendskab til begrundelsen for tilbagekaldelsen. Repræsentanterne for landbrugsministeriet anførte, at oplysningerne vedrørende Deltamex ikke var tilstrækkelig klare, og henviste til vanskelighederne vedrørende urenhedernes art og mærkningsproblemerne.

17. Eftersom Kommissionen ikke fandt disse forklaringer overbevisende, fremsendte den den 18. oktober 2004 en åbningsskrivelse til de franske myndigheder, hvori den anførte, at Den Franske Republik havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF og 30 EF, idet den

— fratager efterfølgende importører af det samme plantebeskyttelsesmiddel, eller af et produkt, for hvilket forskellene ikke har nogen betydning for dets effektivitet og uskadelighed, adgangen til den

5 — JORF af 27.7.2001, s. 12091.

forenklede procedure for meddelelse af tilladelse til parallelimport, selv om den i medfør af en markedsføringstilladelse for et reference-plantebeskyttelsesmiddel allerede råder over samtlige oplysninger til kontrol af plantebeskyttelsesmidlets effekt og uskadelighed

— kræver »fuldstændig identitet« mellem det parallelt indførte plantebeskyttelsesmiddel og referenceproduktet, navnlig for så vidt angår hjælpestoffernes kvantitative og kvalitative sammensætning, produktets form og indpakning, og idet den kræver, at produkterne har en fælles oprindelse, samt

— kræver, at den fuldstændige identitet, den fælles oprindelse og de eventuelt manglende forskellige egenskaber bevises ved hjælp af oplysninger, som parallelimportøren umuligt kan have adgang til.

18. De franske myndigheder besvarede ikke åbningsskrivelsen.

19. Ved skrivelse af 13. juli 2005 tilsendte Kommissionen Den Franske Republik en begrundet udtalelse, hvori den anførte, 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 referenceprodukter. De øvrige klagepunkter i åbningsskrivelsen er ikke nævnt i den begrundede udtalelse.

20. Ved skrivelse af 15. september 2005 svarede de franske myndigheder, at kravet i dekret nr. 2001-317 om, at de to produkter skal have en fælles oprindelse — forstået således, at de er fremstillet efter samme formel, af samme selskab eller af associerede virksomheder eller på licens — blot er en gengivelse af Domstolens dom af 11. marts 1999, British Agrochemicals Association [6].

21. Da Kommissionen ikke anså ikke dette svar for fyldestgørende, anlagde den den 4. maj 2006 nærværende sag i henhold til artikel 226 EF.

22. Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold

6 — Sag C-100/96, Sml. I, s. 1499.

til artikel 28 EF, idet den kræver en fælles oprindelse for plantebeskyttelsesmidler, der er parallelimporteret, og for referenceprodukter.

— Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger.

23. Den Franske Republik har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

24. Kongeriget Nederlandene, som er interveneret til støtte for Den Franske Republik, har nedlagt påstand om frifindelse.

IV — Indlæg til Domstolen

25. Kommissionen har anført, at det forhold, at udstedelsen og opretholdelsen af en parallelimporttilladelse for plantebeskyttelsesmidler er betinget af, at det indførte produkt og referenceproduktet har en fælles oprindelse, udgør en hindring for varernes frie bevægelighed, der er i strid med artikel 28 EF. Dette krav går desuden ud over, hvad der nødvendigt til beskyttelsen af den offentlige sundhed, dyresundheden og miljøet.

26. Domstolen fastslog i Kohlpharma-dommen af 1. april 2004 [7], at for så vidt angår to lægemidler, der ikke udviser væsentlige forskelle, kan den manglende fælles oprindelse mellem referencelægemidlet og det indførte lægemiddel imidlertid ikke i sig selv være en begrundelse for at afslå markedsføringstilladelsen for det andet lægemiddel. Denne løsning, som antages med hensyn til lægemidler, kan overføres på plantebeskyttelsesmidler. Kommissionen har henvist til dom af 14. juli 2005, Kommissionen mod Tyskland [8], hvori det af præmis 24 fremgår, at »[m]arkedsføringen af lægemidler og plantebeskyttelsesmidler vedrører de samme interesser«, og hvor det i præmis 27 er anført, at »det retlige spørgsmål er det samme i den foreliggende sag som i retspraksis vedrørende parallelimport af lægemidler«.

27. Endelig har Kommissionen gjort gældende, at udstedelsen af en markedsførings-

7 — Sag C-112/02, Sml. I, s. 3369, præmis 18.

8 — Sag C-114/04, ikke trykt i Samling af Afgørelser.

tilladelse til en person, som ikke opfylder kravet om en fælles oprindelse — i modsætning til, hvad den nederlandske regering har anført (jf. nedenfor, punkt 32) — ikke gør indgreb i indehaveren af referencemarkedsføringstilladelsens ret til databeskyttelse i medfør af direktivets artikel 13, eftersom denne bestemmelse alene vedrører oprindelige markedsføringstilladelser og ikke finder anvendelse på parallelimport.

28. Den Franske Republik har bestridt det påståede traktatbrud. De i Kohlpharma-dommen fastsatte principper, der er fastlagt inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [9], kan ikke overføres til plantebeskyttelsesmiddelsområdet. Selv om direktiv 2001/83 kun nævner beskyttelsen af menneskers sundhed, har det ikke blot til formål at sikre denne beskyttelse ved at forhindre utilsigtet indtagelse af giftige stoffer, der forekommer på planter, men også at beskytte dyresundheden og miljøet mod følgerne af brugen af kemiske stoffer, der er beregnet til behandlingen af planter. Desuden udgør forskellen mellem medlemsstaterne med hensyn til forbrugsmønstre, faglige sædvaner, landbrugs- og miljømæssige vilkår, navnlig klimatiske, særlige hensyn, der skal tages i betragtning, hvilket ikke er tilfældet for så vidt angår bestemmelserne om plantebeskyttelsesmidler.

29. Kravet i den franske ordning om, at det importerede produkt skal være identisk med referenceproduktet, gennemfører blot formålene med direktivet, samtidig med at markedsføringstilladelsesprocedurens gennemskuelighed sikres. Dekret nr. 2001-317 blev i øvrig vedtaget med henblik at efterkomme British Agrochemicals Association-dommen.

30. Kravet om en fælles oprindelse sikrer, at de aktive stoffer har en fælles oprindelse, hvilket indebærer størst mulig garanti for, at disse stoffer er identiske, navnlig for så vidt angår deres specifikation (f.eks. granden af urenheder). De kvantitative eller kvalitative forskelligheder i sammensætningen af det eller de aktive stoffer kan nemlig medføre en ændring af selve produktets virkning, navnlig en øget toksicitet.

31. Den franske regering har understreget, at det samme aktive stof, henset til direktivet, på nuværende tidspunkt godt kan være godkendt med forskellige specifikationer afhængigt af medlemsstaterne. Hvis der ikke blev stillet krav om, at referenceproduktet og det indførte produkt skal fremstilles af det samme selskab eller af associerede

9 — EFT L 311, s. 67.

virksomheder eller på licens, ville evalueringen af det importerede plantebeskyttelsesmiddel også skulle omfatte de aktive stoffer, hvilket ville besværliggøre proceduren for parallelimport.

32. Den nederlandske regering er enig med den franske regering og har anført, at kravet om en fælles oprindelse opfylder proportionalitetsprincippet.

33. Den nederlandske regering har endvidere gjort gældende, at der ikke ville være tale om nogen effektiv databeskyttelse, såfremt den fælles oprindelse ikke kunne anvendes som kriterium, og den har anført, at såfremt dette krav ikke kan opretholdes, vil de allerede alvorlige problemer, der er forbundet med handelen med plantebeskyttelsesmidler, blive endnu værre.

V — Indledende bemærkninger

34. I henhold til artikel 28 EF er kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. Enhver foranstaltning, der er egnet til direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt at hindre samhandelen inden for Fællesskabet, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning [10]. I henhold til artikel 30 EF er sådanne forbud eller restriktioner, som er begrundet i hensynet til »beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed eller beskyttelse af planter« imidlertid tilladte. Domstolen har fastslået, at miljøbeskyttelse er et tvingende hensyn, der kan begrænse anvendelsen af artikel 28 EF [11]. Det proportionalitetsprincip, der ligger til grund for artikel 30, sidste punktum, EF, kræver imidlertid, at medlemsstaternes mulighed for at forbyde indførsel af varer fra andre medlemsstater begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte sundhedsbeskyttelsesformål [12].

35. Selv om direktivet bestemmer, at det er medlemsstaterne, der skal udstede markedsføringstilladelserne for plantebeskyttelsesmidlerne, er det Kommissionen, som angiver, hvilke aktive stoffer der skal optages på listen

10 — Dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837, og af 20.2.1979, sag 120/78, Rewe-Zentral, den såkaldte »Cassis de Dijon«-dom, Sml. s. 649.

11 — Dom af 20.9.1988, sag 302/86, Kommissionen mod Danmark k, Sml. s. 4607, præmis 9. En bestemmelse i en medlemsstats lovgivning, hvorefter producenter og importører som led i en ordning, hvorefter øl og læskedrikke kun må markedsføres i emballager, der kan genanvendes, skal etablere et pant- og retursystem for tom emballage, må betragtes som nødvendig for at nå de mål, der forfølges vedrørende beskyttelse af miljøet. De begrænsninger for de frie varebevægelser, der følger af en sådan bestemmelse, er derfor ikke for vidtgående (præmis 13).

12 — Dom af 14.7.1983, sag 174/82, Sandoz, Sml. s. 2445, præmis 18. En national bestemmelse eller praksis er således ikke omfattet af undtagelsesbestemmelsen i artikel 30 EF, såfremt menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der er mindre restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet (jf. bl.a. dom af 10.9.2002, sag C-172/00, Ferring, Sml. I, s. 6891, præmis 34, og af 8.5.2003, sag C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl., Sml. I, s. 4175, præmis 24).

i bilag I til direktivet [13]. Medlemsstaterne kan dog i et tidsrum af 12 år tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, såfremt de allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet [14]. Denne frist, som udløb den 26. juli 2003, blev imidlertid forlænget adskillige gange. Kommissionen iværksatte et program for gradvis undersøgelse af aktive stoffer [15] i løbet af den foreløbige fase med henblik på, at der efter en undersøgelse træffes afgørelse om stoffernes optagelse i bilag I [16].

dette har til formål dels at fjerne hindringer for udveksling af planteprodukter samt at forbedre planteavlen, dels at tilgodese hensynet til beskyttelse af mennesker og dyrs sundhed og af miljøet [17].

VI — Bedømmelse

36. Som Domstolen har fastslået, fremgår det af betragtningerne til direktiv 91/414, at

37. Som anført ovenfor i punkt 6 i dette forslag til afgørelse, indeholder direktivet ingen bestemmelse, der udtrykkeligt regulerer vilkårene for udstedelse af markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler [18] i forbindelse med parallelimport.

13 — Brugen af plantebeskyttelsesmidler blev for første gang reguleret ved Rådets direktiv 79/117/EØF af 21.12.1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer (EFT 1979 L 33, s. 36). Dette direktiv fastsatte listen over de produkter, som frembyder, eller som kan frembyde en risiko for dyrs eller menneskers sundhed, og hvis brug er forbudt inden for Fællesskabet. Efterfølgende er den oprindelige liste ændret adskillige gange for at tage højde for den tekniske og videnskabelige udvikling. Ved gennemførelsen af det indre marked blev direktiv 79/117 afløst af direktivet. Sidstnævnte direktiv fastlægger en overordnet ramme for harmonisering med henblik på at sikre den frie bevægelighed for fødevarer og for at sikre, at de phytopharmaceutiske stoffer er uskadelige med henblik på at beskytte miljøet og folkesundheden. Det indeholder en godkendelse af aktive stoffer på europæisk niveau, der er fastlagt med henblik på at fjerne de hidtil gældende forskelle mellem de nationale godkendelsesprocedurer af plantebeskyttelsesmidler. Disse aktive stoffer skal således angives på en liste i bilag I til direktivet. Der blev iværksat et program med henblik på at vurdere hvert enkelt af de pågældende aktive stoffer, som på nuværende tidspunkt bliver markedsført i medlemsstaterne, og i givet fald optage dem på listen over godkendte stoffer (jf. G. Talbot-Rochdi, »Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires«, *Jurisclasseur Europe*, hæfte 1326, punkt 143 ff.).

14 — Direktivets artikel 8, stk. 2, første afsnit.

15 — Artikel 8, stk. 2, andet afsnit.

16 — Artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit.

17 — Dom af 9.3.2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie og Natuur en Milieu (sag C-174/05, Sml. I, s. 2443, præmis 30).

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

38. Domstolen har i British Agrochemicals Association-dommen [19] fastslået, at når der foreligger to markedsføringstilladelser, der er meddelt i henhold til direktivet, gør formålene, som er at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet, og som direktivet forfølger, sig nemlig ikke gældende på samme måde. I en sådan situation ville anvendelsen af direktivets bestemmelser om proceduren for meddelelse af tilladelse til markedsføring, nemlig gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse formål, og kunne komme i modstrid med princippet om frie varebevægelser i artikel 28 EF, uden at dette var begrundet [20].

39. I samme dom præciserede Domstolen efterfølgende betingelserne for en sådan forenklet godkendelsesprocedure. Ud over, at produktet skal have en fælles oprindelse — i den forstand, at det er blevet fremstillet af samme selskab eller af en associeret virksomhed eller på licens efter den samme formel — skal det plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der er anmodet om parallelimportstilladelse, og referenceproduktet, uden i alle henseender at være identiske, i hvert fald være fremstillet efter den samme formel og under anvendelse af det samme aktive stof, og have 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 [21].

40. Kommissionen har anført, at Den Franske Republik med den franske ordning har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den kræver en fælles oprindelse for plantebeskyttelsesmidler, der er parallelimporteret, og for referenceprodukter. Den franske regering har imidlertid har gjort gældende, at når udstedelsen af en markedsføringstilladelse i medfør af den franske ordning, dvs. dekret nr. 2001-317, bl.a. gøres betinget af en fælles oprindelse, er dette blot en næsten ordret gengivelse af den første betingelse, som Domstolen har opstillet i British Agrochemicals Association-dommen. Som det fremgår af punkt 10 i dette forslag til afgørelse, kræves det nemlig i dekretets artikel 1, at »de to produkter skal have fælles oprindelse i den forstand, at de er fremstillet efter den samme formel, af det samme selskab eller af associerede virksomheder eller på licens«, og i dommens præmis 40 udtales, at det produkt, der er ansøgt om markedsføringstilladelse for, skal »[have] fælles oprindelse med dette produkt [dvs. referenceproduktet] i den forstand, at det er blevet fremstillet af samme selskab eller af en associeret virksomhed eller på licens efter den samme formel«.

41. Kommissionen har anført, at Domstolens løsning vedrørende humanmedicinske lægemidler skal finde anvendelse på plantebeskyttelsesmidler. Kommissionen har henvist til Kohlpharma-dommen, hvorefter betingelsen om en fælles oprindelse ikke er afgørende, men udelukkende hensigtsmæssig med henblik på at bevise, at det produkt, der

19 — Præmis 31.
20 — Præmis 32.
21 — Præmis 40.

er ansøgt om markedsføringstilladelse for, og referenceproduktet i det væsentlige er identiske.

42. På baggrund af ovenstående betragtninger er det min opfattelse, at den løsning, der er anvendt i ovennævnte dom, ikke kan udvides til at omfatte plantebeskyttelsesmidler [22]. Følgelig er det uhensigtsmæssigt endnu en gang at behandle anvendeligheden af kravet om en fælles oprindelse, som på området for parallelimport af plantebeskyttelsesmidler tydeligt blev fastslået i British Agrochemicals Association-dommen.

43. For det første er plantebeskyttelsesmidler og lægemidler ikke lige farlige. Et lægemiddel ordineres af en læge, eller forhandles om ikke andet af en apoteker, og det indtages udelukkende af én enkelt patient. Et plantebeskyttelsesmiddel, såsom det insekticid, der ligger til grund for traktatbrudssagen, som ifølge den franske regerings oplysninger bl.a. anvendes på grøntsager, frugttræer og vinstokke, kan derimod udledes i miljøet [23], både gennem luften og jorden. Disse midler er endvidere egnede til at skulle anvendes på planteprodukter, der er beregnet til menneskeligt eller animalsk forbrug.

44. Det er således åbenbart, at plantebeskyttelsesmidler er farlige [24]. Det er i denne forbindelse tilstrækkeligt at henvise til det sjette miljøhandlingsprogram, der bl.a. har til formål at mindske risikoen ved anvendelse

22 — Jf. i denne retning P.E. Ouart, »EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln«, *Wettbewerb in Recht und Praxis*, hæfte 3, s. 323-330, hvorefter den retspraksis, der kan udledes af Kohlpharma-dommen, ikke kan overføres til plantebeskyttelsesmidler på grund af de væsentlige forskellige, der forekommer på lovgivningen på dette område og lovgivningen på lægemiddelområdet.

23 — Ifølge teorien er de miljømæssige beskyttelsesformål bestemt til at videreudvikle sig. »Inden for agrofødevaresektoren gik der lang tid, inden der blev truffet nogen form for miljøbeskyttelsesmæssige foranstaltninger. Eftersom selvforsyningen var utilstrækkelig ved oprettelsen af den fælles landbrugspolitik, var målsætningen om, at produktionen skulle være udbytterig og intensiveres ved hjælp af kemiske og mekaniske hjælpemidler, yderst vigtig. Miljøspørgsmålene blev således ikke nævnt. Det viste sig imidlertid, at denne produktionsorienterede praksis havde utilsigtede virkninger, nemlig forurening af vandmiljøet, landskabsforandringer eller nedbrydning af den genetiske arvemasse for vilde dyr og planter (S. Leclerc, Politique agricole commune et environnement, forlaget Apogée, Rennes 1993) […]. I 1985 blev det at tage hensyn til miljødata under produktions- og markedsføringsstadiet for landbrugsfødevarerne beskrevet som en »del« af den fælles landbrugspolitik (grønbogen om perspektiver for den fælles landbrugspolitik, KOM(85) endelig, 13.7.1985, EF-bulletin, nr. 7/8 1985, s. 12) […]. Domstolen fastslog, at miljøbeskyttelsen udgør »et tvingende alment hensyn«, som kan berettige visse nationale handelsrestriktioner (den såkaldte »danske flaskesag«, EF-Domstolens dom af 20.9.1988, sag 302/86, Kommissionen mod Danmark, Sml. s. 4607) […]. De miljømæssige hensyn i fødevarelovgivningen skal forsat fremmes. Ud over at være et vigtigt alternativ til den intensive produktionsmetode, er de ydermere en garanti for produkternes kvalitet, både hvad angår den sundhedsmæssige kvalitet i kraft af forbuddet mod kemiske stoffer og den organoleptiske kvalitet i kraft af en såkaldt »naturlig« produktion af produkterne«. Talbot-Rochdi, op.cit., punkt 34 ff., 1997).

24 — Det fremgår af direktivets ottende betragtning, at »bestemmelserne om godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau, idet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler navnlig skal nægtes, hvis disse midler ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt med hensyn til deres risiko for sundhed, grundvand og miljø; hensynet til beskyttelse af mennesker, dyr og miljø går forud for hensynet til produktionsforbedring«.

af pesticider, at forbedre kontrollen med anvendelsen og distributionen af pesticider og at erstatte de farligste aktive stoffer med sikre stoffer, herunder ikke-kemiske [25]. Dette fremgår tillige af litteraturen på dette område [26]. Der findes desuden ikke andre mindre indgribende foranstaltninger, som er tilsvarende egnede til at forhindre spredningen af aktive stoffer i miljøet. Kravet om, at det indførte produkt og referenceproduktet skal have fælles oprindelse, kan således ikke anses for at være i strid med proportionalitetsprincippet.

45. I sit forslag til afgørelse af 2. oktober 1997 til British Agrochemicals Association-sagen fandt generaladvokat Léger i analogi med Domstolens løsning i dom af 5. oktober 1995, Scotia Pharmaceuticals [27], at »den procedure, som skal følges i forbindelse med en parallelimport af plantebeskyttelsesmidler, ikke må medføre, at der introduceres produkter på markedet, som kan forårsage farer for menneskers sundhed« [28]. I punkt 75 i forslaget til afgørelse anførte generaladvokat Léger også, at »selv om elementerne i det indførte produkt og i referenceproduktet skal være udviklet af det samme selskab, er dette kriterium ikke tilstrækkeligt«. Denne første betingelse, der er påkrævet, men ikke tilstrækkelig, kan så meget desto mere ikke afskaffes.

46. Domstolen har desuden allerede fastslået nødvendigheden af, »at der tillægges beskyttelsen af sundheden størst vægt« [29], og

25 — Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1600/2002/EF af 22.7.2002 om fastlæggelse af Fællesskabets sjette miljøhandlingsprogram [EFT L 242, s. 1, artikel 7, litra c)]. Det fremgår af Kommissionens meddelelse om sjette miljøhandlingsprogram (KOM(2001), 31 endelig, s. 47), at »[e]n særlig problematisk gruppe kemikalier er pesticiderne (plantebeskyttelsesmidler og biocider). De kan skade sundheden gennem deres forurening af grundvand, jord, fødevarer og endog luften. Da vores viden om dette emne endnu er mangelfuld, er det vanskeligt at give præcise tal for omfanget og udviklingen i problemet, men der er tilstrækkeligt bevis for, at problemet er alvorligt, og at det bliver stadig værre. Særlig betænkelig er forureningen af grundvandet. Gennemsnitligt indvindes 65% af drikkevandet i Europa fra grundvandet, og selv når der er truffet afværgeforanstaltninger til at forhindre yderligere forurening, tager det ofte lang tid, før grundvandet igen når op på et acceptabelt kvalitetsniveau. Et andet problem er forureningen af vores fødevarer og den fortsatte opkoncentrering af visse pesticider i planter og dyr med deraf følgende konsekvenser for deres sundhed og formeringsevne«.

26 — Hvad angår Frankrig skal det bemærkes, at dagbladet *Le Monde* (M. Auzanneau, 12.6.2007) har videregivet følgende informationer, nemlig at det er F. Veillerettes (medforfatter til *Pesticides,* Fayard, 2007) opfattelse, at »man i Frankrig anvender omkring 900 pesticidemolekyler. De findes overalt og fortæres dagligt af alle og enhver. På grund af denne allestedsnærværelse er det til forskel fra et afgrænset problem, såsom asbestproblemet, svært for videnskabsfolk at udpege de præcise risikokilder«. Det fremgår også, at der ifølge I. Baldi (lektor ved Bordeaux Universitet), som understreger de manglende videnskabelige resultater vedrørende de eventuelle farer, der er forbundet med indtagelsen af pesticider i fødevarerne, »er gjort omkring 30 studier, der alle viser en øget risiko for hjernetumorer, og omkring 10 andre, der viser en forhøjet risiko for andre sygdomme«. Ifølge franske studier er risikoen for at udvikle en hjernetumor statistisk set dobbelt så stor for landmænd, som udsættes for store mængder af pesticider, men også for personer, som anvender pesticider til sine stueplanter (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — Sag C-440/93, Sml. I, s. 2851. I denne dom drejede det sig netop om at undersøge fællesskabslovgivningen på området for tilladelser til markedsføring af lægemidler til mennesker og om at fastlægge rækkevidden af den skønsmæssige beføjelse, der på dette område er overladt de nationale myndigheder. Det forhold, at Domstolen har taget udgangspunkt i den praksis, som den har udviklet på lægemiddelsområdet ved fastlæggelsen af principperne på området for plantebeskyttelsesmidler, såsom nødvendigheden af at opnå en markedsføringstilladelse ved parallelimport, indebærer dog ikke, at det, som er unødvendigt for lægemidler — f.eks. fælles oprindelse for indførte produkter og for referenceprodukter — ikke også er unødvendigt for plantebeskyttelsesmidler.

28 — Punkt 70 i det nævnte forslag til afgørelse.

29 — Kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 93, om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands begæring om udsættelse af gennemførelsen af Kommissionens beslutning 96/239/EF af 27.3.1996 om visse hasteforanstaltninger til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati (EFT L 78, s. 47).

den har fundet, at tvingende hensyn til folkesundheden vejer tungere end andre hensyn, navnlig princippet om frie varebevægelser inden for Det Europæiske Fællesskab [30]. Domstolen har ligeledes udtalt, at »indgreb i miljøet og sundheden som følge af disses natur oftest ikke kan omgøres med tilbagevirkende kraft« [31].

47. Kommissionen har gjort gældende, at den i Kohlpharma-dommen anvendte løsning på lægemiddelsområdet kan overføres til området for plantebeskyttelsesmidler i henhold til dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland. I sidstnævnte dom blev det fastslået, at markedsføring af disse to typer produkter »indebærer lignende interesser« (præmis 24), og at »det omhandlede retsspørgsmål er det samme« (præmis 27) i begge sager. Kommissionen præciserer imidlertid ikke, hvad »det omhandlede retsspørgsmål« var. I den sag, der lå til grund for Kohlpharma-dommen, anmodede Kommissionen Domstolen om at fastslå, at »Forbundsrepublikken Tyskland [havde] tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den ikke [havde] indrømmet parallelimportørerne en passende frist til at afvikle deres lagerbeholdninger i forbindelse med tilbagekaldelse«. I denne sag fastslog Domstolen ganske enkelt, at »i den foreliggende sag har en tilbagekaldelse af en referencemarkedsføringstilladelse de samme virkninger for parallelimportørerne som dem, der ifølge retspraksis er fastlagt med hensyn til parallelindførsel af lægemidler (Ferring-dommen, præmis 25). Parallelimportørerne mister i begge tilfælde muligheden for at markedsføre de omhandlede produkter« [32]. Når det i denne doms præmis 24 fremhæves, at markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler indebærer tilsvarende interesser, sker dette med henblik på at fremhæve, at markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler ikke fortjener mindre opmærksomhed end markedsføringen af lægemidler. I denne dom var det ikke Domstolens hensigt at fastslå, at man umuligt kan forestille sig, at markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler eventuelt kræver mere opmærksomhed end markedsføringen af lægemidler. Det var simpelthen ikke det, der var spørgsmålet i den pågældende sag. Hensigten med dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, som blev pådømt uden forslag til afgørelse, og som ikke blev trykt i Samling af Afgørelser, var således ikke at afskaffe betingelsen om en fælles oprindelse sådan som defineret og påkrævet ifølge British Agrochemicals Association-dommen.

48. For det andet har den franske regering med rette gjort gældende, at en ophævelse af kravet om en fælles oprindelse, som langt fra letter udstedelsen af en markedsføringstilladelse, blot ville besværliggøre parallelimportsproceduren og udgøre en endnu større hindring for samhandelen end anført af Kommissionen. Det samme aktive stof

30 — Domstolen fastslog, at selv om det ikke var fuldstændig sikkert, at bovin spongiform encephalopati kunne overføres til mennesker, bestod der en alvorlig risiko herfor. Domstolen afviste følgeligt Det Forenede Kongeriges begæring.

31 — Kendelse af 2.10.2003, sag C-320/03, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 11665, præmis 92, vedrørende kørselsforbud, der berører lastbiler, som transporterer visse varer i en »spærrezone«.

32 — Dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 26.

kan nemlig godt kan være godkendt med forskellige specifikationer afhængigt af medlemsstaterne, eftersom hver medlemsstat fortsat godkender plantebeskyttelsesmidlerne i henhold til sine nationale bestemmelser i den periode, hvor de aktiver stoffer indgår i et vurderingsprogram med henblik på godkendelse af Kommissionen. Hvis det indførte produkt og referenceproduktet har en fælles oprindelse, dvs. at de er blevet fremstillet af samme selskab eller af en associeret virksomhed eller på licens, er det ikke nødvendigt at vurdere det indførte produkts specifikationer. Hvis det indførte produkt og referenceproduktet er fremstillet af forskellige virksomheder, ville en afskaffelse af kravet om en fælles oprindelse derimod kræve, at der blev foretaget en systematisk vurdering af det indførte produkts aktive stoffer. Som den franske regering har anført (jf. punkt 31), er der større sikkerhed for, at stofferne er identiske, hvis de er fremstillet samme sted, eftersom de aktive stoffer ifølge direktivet »[alle] [indeholder] urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen« [33].

49. For det tredje bør den nederlandske regerings argumentation vedrørende beskyttelsen af fortrolige data desuden lægges til grund. Reglen i direktivets artikel 13, hvorefter en medlemsstat ved meddelelsen af en godkendelse ikke »til fordel for en anden ansøger« [34] må anvende de oplysninger, som den første ansøger har indsendt, forekommer nemlig også at være uforenelig med en afskaffelse af kravet om fælles oprindelse [35]. Såfremt dette krav, der er nemt at kontrollere, afskaffes, skal den, der ansøger om en tilladelse til markedsføring af et parallelimporteret produkt, kunne bevise, at det produkt, som vedkommende har ansøgt om at tilladelse til at indføre, er identisk med det allerede godkendte referenceprodukt. Eftersom det dossier, der indeholder alle tilgængelige data, er fortroligt, er det logisk nok, at dette vil være svært at bevise, medmindre indehaveren af den oprindelige markedsføringstilladelse indvilliger i at videregive disse oplysninger.

50. Det bør derfor fastslås, at Den Franske Republik ikke har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF med kravet om fælles oprindelse for plantebeskyttelsesmidler, der er parallelimporteret, og for referenceprodukter. Følgelig bør Den Franske Republik frifindes.

33 — Direktivets artikel 2, stk. 3.

34 — Kommissionen og medlemsstaterne skal ifølge direktivet sørge for, at oplysninger, der indeholder forretningshemmeligheder, holdes fortrolige såvel under godkendelsesproceduren for et plantebeskyttelsesmiddel som ved optagelsen af et stof i bilag I, såfremt der indgives en begrundet anmodning herom (direktivets artikel 14, stk. 2).

35 — Det er udelukkende ved forsøg på hvirveldyr, at direktivet foreskriver, at indehaverne af tidligere godkendelser og den nye ansøger skal nå til enighed om at dele oplysningerne, således at der undgås en gentagelse af forsøg på hvirveldyr. Hvis der ikke er indgået aftale herom, kan de nationale myndigheder, hvis de pågældende er hjemmehørende på deres område, give pålæg herom ved fastsættelse af en procedure for anvendelsen af oplysningerne og til sikring af en rimelig ligevægt mellem de pågældende parters interesser (direktivets artikel 13, stk. 7, de tre sidste afsnit).

VII — Sagens omkostninger

51. I henhold til 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 tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Kommissionen har tabt sagen, bør det pålægges Kommissionen at betale sagens omkostninger.

VIII — Forslag til afgørelse

52. På grundlag af de ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»1) Den Franske Republik frifindes.

2) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber betaler sagens omkostninger.«