CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
V. TRSTENJAK
van 11 september 2007 [1]

I — Inleiding

1. Het onderhavige niet-nakomingsberoep betreft de verenigbaarheid van de Franse regeling van de voorwaarden voor de toelating van parallelimporten van gewasbeschermingsmiddelen met artikel 28 EG. Meer in het bijzonder wenst de Commissie van de Europese Gemeenschappen te zien vastgesteld dat de Franse Republiek, door te eisen dat het parallel ingevoerde middel en het referentiemiddel een gemeenschappelijke oorsprong hebben, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

II — Toepasselijke bepalingen

A — *Gemeenschapsrecht*

1. EG-Verdrag

2. Artikel 28 EG luidt: „[k]wantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking zijn tussen de lidstaten verboden".

2. Secundair recht

3. Artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [2] (hierna: „richtlijn"), luidt: „[d]e lidstaten bepalen dat een [gewasbeschermingsmiddel] alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel […] hebben toegelaten […]".

4. Artikel 5 van de richtlijn bepaalt: „[o]p grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar […]".

5. Artikel 9, lid 1, eerste alinea, van de richtlijn bepaalt onder meer: „[t]oelating voor een gewasbeschermingsmiddel moet door of namens degene die er verantwoordelijk voor is dat het middel voor het eerst op het grondgebied van een lidstaat op de markt wordt gebracht, worden aangevraagd bij de bevoegde instanties van elke lidstaat waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht." De eerste toelating vereist een volledige beoordeling van de eigenschappen van het middel.

6. De richtlijn bevat echter geen bepaling betreffende de voorwaarden voor het verlenen van toelatingen in gevallen van parallelle invoer, dat wil zeggen wanneer een marktdeelnemer een middel dat in een lidstaat is toegelaten, wil invoeren in een andere lidstaat waar een soortgelijk middel reeds is toegelaten.

B — *Nationaal recht*

7. Krachtens artikel L 253-1 van de code rural (Landbouwwet) „[is] het in de handel brengen, het gebruik en het bezit door de eindgebruiker van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen […] is verleend, verboden".

8. De voorwaarden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in Frankrijk zijn vastgesteld bij decreet nr. 94-359 van 5 mei 1994 [3], dat de richtlijn in nationaal recht heeft omgezet.

2 — PB L 230, blz. 1.

3 — JORF (Frans Staatsblad) van 7 mei 1994, blz. 6683.

9. Decreet nr. 2001-317 van 4 april 2001 heeft een vereenvoudigde procedure vastgesteld voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen afkomstig uit de Economische Europese Ruimte. [4]

10. Artikel 1 van decreet nr. 2001-317 luidt:

„De introductie op het nationale grondgebied van een uit een staat van de Europese Economische Ruimte afkomstig gewasbeschermingsmiddel waarvoor in die staat reeds een vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming met voormelde richtlijn 91/414/EEG is afgegeven, en dat identiek is aan een product dat hierna zal worden aangeduid als ‚referentieproduct', is onder de volgende omstandigheden toegestaan:

Voor het referentieproduct moet door de minister van Landbouw een vergunning voor het in de handel brengen zijn afgegeven […].

De overeenstemming van het op het grondgebied geïntroduceerde product met het referentieproduct wordt beoordeeld aan de hand van de volgende drie criteria:

— gemeenschappelijke oorsprong van de twee producten in die zin dat zij zijn vervaardigd volgens dezelfde formule, door dezelfde onderneming of door verbonden ondernemingen of licentienemers;

— vervaardiging met gebruik van dezelfde werkzame stof of stoffen;

— vergelijkbare werking van de beide producten gelet op eventuele verschillen in de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden."

11. Krachtens artikel 4 van dit decreet geldt: „de toelating voor het op de markt brengen van het op het nationale grondgebied ingevoerde middel kan worden geweigerd of ingetrokken […] om redenen verband houdend met de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu; […] wegens het feit dat het middel niet identiek is met het referentiemiddel in de zin van artikel 1 […]".

4 — JORF van 14 april 2001, blz. 5811. Gecodificeerde versie in de artikelen R.253-52–R.253-55 van de code rural.

12. Dit decreet is aangevuld door de beschikking van 17 juli 2001 waarbij een vereenvoudigde toelatingsprocedure voor parallelimporten van gewasbeschermingsmiddelen is vastgesteld. [5]

15. Op 17 april 2000 hebben de Franse autoriteiten de onderneming Endres-Merath een toelating voor Deltamex verleend voor een periode van 10 jaar. Bij besluit van 31 juli 2001 hebben de Franse autoriteiten deze toelating echter ingetrokken.

III — Voorgeschiedenis van het geding

16. Deze intrekking is besproken op 24 juni 2004 in Parijs tijdens een bilaterale vergadering tussen de Franse autoriteiten en de Commissie, aangezien de Commissie de reden van deze intrekking wenste te vernemen. De vertegenwoordigers van het ministerie van Landbouw hebben aangegeven dat de informatie over Deltamex vaag was, en hebben verklaard dat er moeilijkheden waren met betrekking tot verontreinigingen en etiketteringsproblemen.

13. Op 29 februari 2000 heeft de onderneming Endres-Merath, gevestigd in Tettnang (Duitsland), de Franse autoriteiten verzocht om het gewasbeschermingsmiddel Deltamethrin, afkomstig uit Oostenrijk alwaar het onder de naam Mac-Deltamethrin werd verhandeld, in Frankrijk op de markt te mogen brengen onder de naam Deltamex. Het hiermee overeenstemmende middel dat al in Frankrijk was toegelaten, heet Decis.

17. Aangezien de Commissie door deze uitleg niet was overtuigd, zond zij de Franse autoriteiten op 18 oktober 2004 een aanmaningsbrief, waarin zij uiteenzette dat de Franse Republiek

14. Volgens de door de Franse regering verstrekte uitleg is Deltamex, net als Decis, een insecticide dat op snelle en onomkeerbare wijze, via contact en opname, op het zenuwstelsel van insecten inwerkt. Het middel wordt met name gebruikt op granen, koolzaad, maïs, groenten, aardappelen, erwten, in wijngaarden en in de boomkwekerij.

— door de opeenvolgende importeurs van hetzelfde gewasbeschermingsmiddel, althans een middel dat qua werkzaamheid of onschadelijkheid niet verschillend is, de toegang tot de verkorte toelatingsprocedure voor parallelimporten

5 — JORF van 27 juli 2001, blz. 12091.

te onthouden, terwijl zij op grond van de toelating van een referentiegewasbeschermingsmiddel reeds over alle gegevens beschikte om de werkzaamheid en de onschadelijkheid van het middel te controleren,

— door te eisen dat het parallel ingevoerde fytosanitaire middel „volstrekt identiek" is met het referentiemiddel, met name waar het gaat om de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling aan excipienten, alsook wat de vorm en de verpakking van het product betreft, en te eisen dat deze middelen een gemeenschappelijke oorsprong hebben,

— door bewijs te eisen van deze volledige identiteit, van de gemeenschappelijke oorsprong alsook van het eventuele ontbreken van een andere werking, door middel van gegevens waartoe de parallelimporteur geen toegang kan hebben,

de krachtens de artikelen 28 EG en 30 EG op haar rustende bepalingen niet nakwam.

18. De Franse autoriteiten hebben op deze aanmaningsbrief niet gereageerd.

19. Bij brief van 13 juli 2005 zond de Commissie de Franse Republiek een met redenen omkleed advies waarin zij uiteenzette dat de Franse Republiek, door te eisen dat het parallel ingevoerde gewasbeschermingsmiddel en het referentiemiddel een „gemeenschappelijke oorsprong" hebben, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet nakwam. De andere in de aanmaningsbrief geformuleerde grieven kwamen niet terug in het met redenen omkleed advies.

20. De Franse autoriteiten hebben bij brief van 15 september 2005 geantwoord dat het in decreet nr. 2001-317 gestelde vereiste van een gemeenschappelijke oorsprong van beide middelen, in die zin dat deze volgens dezelfde formule zijn vervaardigd door dezelfde onderneming, door daarmee gelieerde ondernemingen of ondernemingen die onder licentie werken, louter de bewoordingen van het arrest van het Hof van 11 maart 1999, British Agrochemicals Association [6] overnam.

21. Aangezien de Commissie dit antwoord niet bevredigend achtte, heeft zij op 4 mei 2006 op grond van artikel 226 EG het onderhavige beroep ingesteld.

22. De Commissie concludeert dat het het Hof behage:

— vast te stellen dat de Franse Republiek, door te eisen dat het parallel ingevoerde

6 — C-100/96, Jurispr. blz. I-1499.

gewasbeschermingsmiddel en het referentiemiddel een gemeenschappelijke oorsprong hebben, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen;

— de Franse Republiek in de kosten te verwijzen.

23. De Franse Republiek concludeert dat het het Hof behage:

— het onderhavige beroep te verwerpen;

— de Commissie in de kosten te verwijzen.

24. Het Koninkrijk der Nederlanden, dat heeft geïntervenieerd aan de zijde van de Franse Republiek, verzoekt het Hof het onderhavige beroep te verwerpen.

IV — Bij het Hof ingediende opmerkingen

25. De Commissie voert aan dat het een met artikel 28 EG strijdige beperking van het vrije verkeer van goederen is om de verlening en handhaving van een toelating voor de parallelimport van gewasbeschermingsmiddelen afhankelijk te stellen van het bewijs dat het ingevoerde middel en het referentiemiddel een gemeenschappelijke oorsprong hebben. Deze voorwaarde gaat ook verder dan hetgeen noodzakelijk is ter verwezenlijking van het doel van de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.

26. Zo heeft het Hof in het arrest van 1 april 2004, Kohlpharma [7], in het geval van twee geneesmiddelen die geen wezenlijke verschillen vertoonden, beslist dat de omstandigheid dat het referentiegeneesmiddel en het ingevoerde geneesmiddel geen gemeenschappelijke oorsprong hebben, op zichzelf geen grond kan zijn om de toelating van het tweede geneesmiddel te weigeren. Deze uitspraak zou ook op gewasbeschermingsmiddelen kunnen worden toegepast. De Commissie verwijst naar het arrest van 4 juli 2005, Commissie/Duitsland [8], dat in punt 24 aangeeft dat „[b]ij het verhandelen van geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen vergelijkbare belangen een rol spelen", en in punt 27 dat „de betrokken rechtsvraag in het onderhavige geval en in de arresten betreffende de parallelle invoer van geneesmiddelen dezelfde is".

27. Ten slotte voert de Commissie aan dat, anders dan de Nederlandse regering stelt

7 — C-112/02, Jurispr. blz. I-3369, punt 18.

8 — C-114/04, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie.

(zie hierna punt 32), de verlening van een toelating aan een persoon die niet aan de voorwaarde van de gemeenschappelijke oorsprong voldoet, het in artikel 13 van de richtlijn vervatte recht van de vergunninghouder van het referentiemiddel op bescherming van zijn gegevens niet schaadt, aangezien deze bepaling uitsluitend betrekking heeft op de eerste toelatingen en niet op parallelimporten.

28. De Franse Republiek betwist de gestelde niet-nakoming. De beginselen ontwikkeld in het reeds aangehaalde arrest Kohlpharma, dat in het kader van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik[9] is gewezen, kunnen niet op gewasbeschermingsmiddelen worden toegepast. Terwijl richtlijn 2001/83 enkel en alleen betrekking heeft op de volksgezondheid, is de richtlijn niet alleen gericht op de bescherming daarvan door de ongewilde opname van op gewassen aanwezige chemische stoffen te voorkomen, doch ook op de bescherming van de gezondheid van dieren en de bescherming van het milieu tegen de gevolgen van het gebruik van chemische stoffen voor de behandeling van gewassen. Bovendien zouden de tussen de lidstaten bestaande verschillen in consumptiewijze, bedrijfsgewoonten en de voor het gebruik van het product relevante agrarische en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden even zo vele specifieke in acht te nemen factoren zijn, die voor de regelgeving inzake geneesmiddelen niet van belang zijn.

29. Door te eisen dat het ingevoerde middel identiek is met het referentiemiddel, zou de Franse regeling slechts de doeleinden van de richtlijn verwezenlijken en de doorzichtigheid van de toelatingsprocedure zekerstellen. Decreet nr. 2001-317 zou trouwens zijn vastgesteld met het oog op het arrest British Agrochemicals Association.

30. Door deze voorwaarde van gemeenschappelijke oorsprong zou verzekerd worden dat de werkzame stoffen eenzelfde oorsprong hebben, hetgeen de maximale garantie biedt voor de identiteit van deze stoffen en met name van hun specificaties (bijvoorbeeld de mate van verontreinigingen). Kwantitatieve en kwalitatieve verschillen in de samenstelling van de werkzame stof of stoffen zouden namelijk de werking of zelfs de gevolgen van het middel kunnen vervormen, met name door versterking van de toxiciteit.

31. De Franse regering benadrukt dat in het kader van de richtlijn eenzelfde werkzame stof thans met verschillende specificaties naargelang de lidstaat kan worden toegelaten. Bijgevolg zou, indien niet werd vereist dat het referentiemiddel en het ingevoerde middel door dezelfde onderneming, door daarmee gelieerde ondernemingen of ondernemingen die onder licentie werken zijn vervaardigd, de

9 — PB L 311, blz. 67.

beoordeling van het ingevoerde middel ook betrekking moeten hebben op de werkzame stoffen. Dat zou de procedure voor parallelimporten verzwaren.

32. De Nederlandse regering deelt de door de Franse regering aangevoerde argumenten en meent dat het vereiste van een gemeenschappelijke oorsprong voldoet aan het evenredigheidsbeginsel.

33. De Nederlandse regering betoogt daarbij met name dat de bescherming van gegevens niet doeltreffend zou zijn, als de gemeenschappelijke oorsprong niet als criterium mag worden gebruikt, en stelt dat indien dit vereiste werd losgelaten, de reeds aanzienlijke risico's van illegale handel in gewasbeschermingsmiddelen nog groter zouden worden.

V — Inleidende opmerkingen

34. Volgens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking in het handelsverkeer tussen lidstaten verboden. Een maatregel van gelijke werking is iedere maatregel die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren. [10] Niettemin laat artikel 30 EG de mogelijkheid van verboden of beperkingen toe die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van „de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten". Zo heeft het Hof aangegeven dat de bescherming van het milieu een dwingend vereiste vormt dat de toepassing van artikel 28 EG kan beperken. [11] Het evenredigheidsbeginsel, waarop de laatste zin van artikel 30 EG is gebaseerd, verlangt evenwel dat de bevoegdheid van de lidstaten om de invoer van producten van andere lidstaten te verbieden, beperkt blijft tot wat noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatig streven de gezondheid te beschermen. [12]

35. De richtlijn bepaalt weliswaar dat de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen door de lidstaten worden verleend, doch de werkzame stoffen moeten door de Commissie zijn goedgekeurd en zijn

10 — Arresten van 11 juli 1974, Dassonville (8/74, Jurispr. blz. 837), en 20 februari 1979, Rewe-Zentral, „Cassis de Dijon" (120/78, Jurispr. blz. 649).

11 — Arrest van 20 september 1988, Commissie/Denemarken (302/86, Jurispr. blz. 4607, punt 9). Zo moet de verplichting om een statiegeld- en retoursysteem voor lege verpakkingen op te zetten, die de producenten en de importeurs in een nationale wettelijke regeling wordt opgelegd in het kader van een systeem waarin de verhandeling van bier en frisdranken slechts is toegestaan in verpakkingen die opnieuw kunnen worden gebruikt, noodzakelijk worden geacht ter verwezenlijking van de op het vlak van de milieubescherming nagestreefde doelstellingen, zodat de daaruit voor het vrije verkeer van goederen voorvloeiende beperkingen niet onevenredig zijn (punt 13).

12 — Arrest van 14 juli 1983, Sandoz (174/82, Jurispr. blz. 2445, punt 18). De uitzondering waarin artikel 30 EG voorziet, gaat voor een nationale regeling of praktijk niet op wanneer de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die het handelsverkeer tussen de lidstaten minder beperken. (zie met name arresten van 10 september 2002, Ferring, C-172/00, Jurispr. blz. I-6891, punt 34, en 8 mei 2003, Paranova Läkemedel e.a., C-15/01, Jurispr. blz. I-4175, punt 24).

opgenomen in een lijst, vervat in bijlage I van de richtlijn. [13] Toch mogen de lidstaten gedurende een periode van maximaal twaalf jaar toestaan dat gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht die niet in bijlage I van de richtlijn opgenomen bestanddelen bevatten, mits deze middelen twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt waren. [14] Deze termijn, die op 26 juli 2003 afliep, is evenwel verschillende keren verlengd. De Commissie heeft een programma opgezet om gedurende deze overgangsperiode de betrokken werkzame stoffen geleidelijk te onderzoeken [15] en na een definitieve beoordeling te besluiten over opneming in bijlage I van deze richtlijn. [16]

36. Zoals het Hof heeft aangegeven, blijkt uit de considerans van richtlijn 91/414 dat deze richtlijn tot doel heeft, belemmeringen van het intracommunautaire handelsverkeer in plantaardige producten weg te nemen en de plantaardige productie te verbeteren, alsmede de gezondheid van mens en dier en het milieu te beschermen. [17]

VI — Beoordeling

37. Zoals in punt 6 van deze conclusie is aangegeven, bevat de richtlijn geen bepaling die specifiek de voorwaarden voor de verlening van toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen [18] in geval van parallelle invoer regelt.

13 — Het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen is voor het eerst in 1979 geregeld in richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen (PB 1979, L 33, blz. 36). Deze richtlijn stelde een lijst vast van middelen die een risico opleverden of konden opleveren voor de gezondheid van mens en dier en waarvan het gebruik op communautair grondgebied verboden was. Sindsdien is de oorspronkelijke lijst van deze verboden middelen verschillende malen aangepast om rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang. Bij de komst van de interne markt is richtlijn 79/117 vervangen door de richtlijn. Deze laatste richtlijn schept een globaal harmonisatiekader dat het vrije verkeer van voedingsmiddelen waarborgt door gelijktijdig de onschadelijkheid van gewasbeschermingsmiddelen vanuit het oogpunt van bescherming van milieu en volksgezondheid te verzekeren. De richtlijn voorziet in een erkenning van werkzame stoffen op Europees niveau om aldus een einde te maken aan de verschillende resultaten waartoe de nationale erkenningsprocedures leidden die tot dan toe van kracht waren. Deze werkzame stoffen worden in een lijst samengebracht, vervat in bijlage I van de richtlijn. Een programma is gestart om elke stof die thans in de lidstaten wordt verhandeld te kunnen beoordelen en, zo nodig, in de lijst van toegelaten stoffen op te nemen (zie G. Talbot-Rochdi, „Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires", *JurisClasseur Europe*, nr. 1326, punten 143 e.v.).

14 — Artikel 8, lid 2, eerste alinea, van de richtlijn.

15 — Ibidem, tweede alinea.

16 — Ibidem, vierde alinea.

17 — Arrest van 9 maart 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie en Natuur en Milieu (C-174/05, Jurispr. blz. I-2443, punt 30).

18 — Zie over de kwestie van het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen V. Kraus, *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Frankfurt am Main 1993, blz. 1-5; van dezelfde auteur, „Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 1997*, nr. 11, blz. 331-334; J. Fluck, „Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen", *Europarecht 1999*, nr. 5, blz. 687-696; K. Fischer, „Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2004*, nr. 17, blz. 530-533, en „Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", Berlijn 2006; C. Köpl en A. Fredel, „Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2004*, nr. 5, blz. 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*, nr. 11, blz. 349-357; A. Bouveresse, „Commentaire, Autorisation de mise sur le marché", *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, blz. 19 en 20; C.-J. Berr, „Retrait d'une autorisation de mise sur le marché", *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur* 2006, blz. 678 en 679; F. Erlbacher, „Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)", *Argrar- und Umweltrecht 2007*, nr. 2, blz. 46.

38. Het Hof heeft in het reeds aangehaalde arrest British Agrochemicals Association [19] uitgemaakt dat, wanneer er twee overeenkomstig de richtlijn verleende toelatingen zijn, de door de richtlijn nagestreefde doelstellingen van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu niet op dezelfde wijze gelden. In een dergelijke situatie gaat de toepassing van de richtlijnbepalingen betreffende de procedure voor de verlening van een toelating namelijk verder dan nodig is ter bereiking van deze doelstellingen, en kan zij afbreuk doen aan het beginsel van het vrije verkeer van goederen van artikel 28 EG zonder dat zulks gerechtvaardigd is. [20]

39. Het Hof heeft in dit arrest vervolgens de voorwaarden voor het gebruik van een dergelijke vereenvoudigde toelatingsprocedure verduidelijkt. Het gewasbeschermingsmiddel waarvan de parallelle invoer wordt verzocht, en het referentiemiddel moeten, voor zover zij niet op alle punten identiek zijn, een gemeenschappelijke oorsprong hebben in die zin dat zij door dezelfde onderneming, een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt, en ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof zijn vervaardigd en, rekening houdend met de mogelijke verschillen in de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden, dezelfde werking hebben. [21]

40. De Commissie meent dat de Franse regeling niet voldoet aan de verplichtingen van artikel 28 EG voor zover daarin wordt vereist dat het parallel ingevoerde gewasbeschermingsmiddel en het referentiemiddel een gemeenschappelijke oorsprong hebben. Zoals de Franse regering betoogt, doet de Franse regeling — decreet nr. 2001-317 — die aan de verlening van de toelating onder meer de voorwaarde van deze gemeenschappelijke oorsprong verbindt, echter niets anders dan de eerste door het Hof in het arrest British Agrochemicals Association gestelde voorwaarde in bijna dezelfde bewoordingen overnemen: vereist artikel 1 van dit decreet, zoals in punt 10 is aangegeven, namelijk een „gemeenschappelijke oorsprong van beide middelen in die zin dat zij volgens dezelfde formule zijn vervaardigd door dezelfde onderneming, door daarmee gelieerde ondernemingen of ondernemingen die onder licentie werken", wordt in punt 40 van voornoemd arrest verklaard dat het middel waarvan de toelating wordt verzocht, „dezelfde oorsprong" moet hebben „als dit product [namelijk het referentieproduct], in die zin dat het volgens dezelfde formule is vervaardigd door dezelfde onderneming, een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt".

41. De Commissie stelt dat op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen de door het Hof ontwikkelde oplossing voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet worden toegepast. Daarbij verwijst zij naar het arrest Kohlpharma, volgens hetwelk de voorwaarde van de gemeenschappelijke oorsprong niet beslissend, doch enkel nuttig is om aan te

19 — Punt 31.
20 — Ibidem, punt 32.
21 — Ibidem, punt 40.

tonen dat het middel waarvan de toelating wordt verzocht en het referentiemiddel wezenlijk identiek zijn.

42. Om de hierna uiteengezette redenen moet volgens mij de oplossing van dit arrest niet worden uitgebreid tot het gebied van gewasbeschermingsmiddelen [22], en bijgevolg acht ik het niet opportuun om terug te komen op het nut van de in het arrest British Agrochemicals Association duidelijk in het kader van de parallelle invoer van gewasbeschermingsmiddelen gestelde voorwaarde van een gemeenschappelijke oorsprong.

43. In de eerste plaats is er een verschil in gevaarlijkheid tussen gewasbeschermingsmiddelen en geneesmiddelen. Terwijl een geneesmiddel wordt voorgeschreven door een arts of althans door een apotheker wordt verkocht en uitsluitend door één enkele patiënt wordt ingenomen, kan een gewasbeschermingsmiddel, zoals de insecticide die ten grondslag ligt aan het niet-nakomingsberoep en die volgens de uitleg van de Franse regering met name wordt gebruikt op groenten, vruchtbomen en wijnstokken, zich in het milieu verspreiden [23] zowel in de lucht als in de bodem. Sterker nog, dergelijke middelen zijn bestemd om te worden gebruikt op plantaardige producten die voor de verkoop en consumptie door mens en dier zijn bedoeld.

44. De gevaarlijkheid van gewasmiddelen staat buiten kijf. [24] Om daarvan overtuigd te raken volstaat bijvoorbeeld een blik in het Zesde milieuactieprogramma, dat met name beoogt de gevaren en risico's van het gebruik van pesticiden te beperken, de

22 — Zie in die zin P. E. Ouart, die in „EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln", *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, nr. 3, blz. 323-330, uiteenzet dat het arrest Kohlpharma niet kan worden toegepast op gewasbeschermingsmiddelen wegens de aanzienlijke verschillen tussen de hiervoor en voor geneesmiddelen geldende wettelijke regelingen.

23 — Volgens de doctrine moet het doel van milieubescherming verder worden ontwikkeld. „In de voedingsmiddelensector heeft het lang geduurd voordat actie ten gunste van de milieubescherming werd gevoerd. Aangezien de zelfvoorziening ten tijde van de uitwerking van het gemeenschappelijk landbouwbeleid (GLB) te kort schoot, stonden een hoog rendement en intensivering van de productie door middel van chemische meststoffen en de mechanisering van de bemesting op de eerste plaats. De milieuproblemen werden derhalve niet aan de orde gesteld. Deze op productievermeerdering gerichte praktijken hebben echter zeer snel hun averechtse effecten laten zien in de vorm van verontreiniging van het watermilieu, veranderingen in het landschap of ook verarming van het genetisch erfgoed van flora en fauna. (S. Leclerc, *Politique agricole commune et environnement*, uitg. Apogée, Rennes 1993) […]. In 1985 werd aangekondigd dat milieugegevens bij de productie en verhandeling van landbouwproducten als „bestanddeel" van het gemeenschappelijk landbouwbeleid zouden worden meegewogen […] Het Hof van Justitie zelf zou moeten aanvaarden dat de bescherming van het milieu een dwingend vereiste van algemeen belang is, dat bepaalde handelsbeperkingen van nationale aard kan rechtvaardigen (de zogenoemde zaak van de Deense flessen, HvJ EG, 20 sept. 1988, Commissie/Denemarken, zaak 302/86: Jurispr. blz. 4607) […]. De milieudoelstelling van de regelgeving voor landbouwproducten zal verder moeten worden ontwikkeld. Het is niet alleen een ernstig te nemen alternatief voor de intensieve productiewijze, maar verzekert ook de kwaliteit van de producten, of het nu gaat om de gezondheidstechnische kwaliteit door het verbod van chemische productiemiddelen, of de organoleptische kwaliteit door een zogenoemde ‚natuurlijke' productie" (G. Talbot-Rochdi, op.cit., punten 34 e.v., 1997).

24 — Aldus wordt in de considerans van de richtlijn gezegd dat „de toelatingsvoorwaarden een zodanig hoge mate van bescherming moeten garanderen dat met name wordt voorkomen dat gewasbeschermingsprodukten worden goedgekeurd waarvan de risico's voor de gezondheid, het grondwater en het milieu niet op adequate wijze zijn onderzocht; dat de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang moet hebben op het streven naar een betere plantaardige productie".

controles op het gebruik en de distributie van pesticiden te versterken en de gevaarlijkste stoffen door veiliger stoffen, zoals niet-chemische alternatieven, te vervangen [25], of in de literatuur op dit gebied. [26] Overigens bestaat er geen ander minder verstrekkend, doch even geschikt middel om de verspreiding van werkzame stoffen in het milieu te voorkomen. Het vereiste dat het ingevoerde product en het referentieproduct een gemeenschappelijke oorsprong hebben, kan dus niet worden geacht in strijd te zijn met het evenredigheidsbeginsel.

45. In zijn conclusie van 2 oktober 1997 in de zaak British Agrochemicals Association was advocaat-generaal Léger op grond van soortgelijke overwegingen als die van het Hof in het arrest van 5 oktober 1995, Scotia Pharmaceuticals [27], de mening toegedaan „dat de in het kader van parallelinvoer van gewasbeschermingsmiddelen te volgen procedure er niet toe kan leiden, dat producten die gevaar voor de menselijke gezondheid kunnen opleveren, in de handel worden gebracht" [28]. In punt 75 van zijn conclusie heeft advocaat-generaal Léger eveneens aangegeven dat „ook al moeten de bestanddelen van het ingevoerde product en het referentieproduct van dezelfde onderneming komen, [...] met dit criterium niet [kan] worden volstaan". A fortiori kan deze eerste noodzakelijke, doch ontoereikende, voorwaarde niet worden geschrapt.

46. Het Hof heeft overigens reeds „het overwegende belang van de bescherming van de gezondheid" [29] onderstreept en opgemerkt

25 — Besluit nr. 1600/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juli 2002 tot vaststelling van het Zesde Milieuactieprogramma van de Europese Gemeenschap (PB L 242, blz. 1, artikel 7, sub c). Zo geeft de mededeling van de Commissie betreffende dit Zesde programma [COM(2001) 31 def., blz. 47] aan dat „[e]en groep chemische stoffen die speciale aandacht verdient, die is van de gewasbeschermingsmiddelen (dat wil zeggen producten ter bescherming van planten en biociden). Besmetting van het grondwater, de bodem, het voedsel en zelfs de lucht door gewasbeschermingsmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben voor de volksgezondheid. Vanwege hiaten in de voorhanden zijnde kennis van het probleem is het moeilijk nauwkeurige uitspraken te doen over de omvang en ontwikkeling ervan, maar er zijn voldoende redenen om aan te nemen dat het hier om een ernstig en groeiend probleem gaat. Vooral de besmetting van grondwater baart zorgen. Gemiddeld wordt 65 % van het Europese drinkwater geleverd door grondwater en zelfs nadat maatregelen zijn genomen om verdere besmetting te voorkomen, duurt het vaak lang voordat het grondwater weer aan aanvaardbare kwaliteitsnormen voldoet. Ook de besmetting van voedingsmiddelen geeft reden tot bezorgdheid alsmede aanwijzingen voor de continue ophoping van bepaalde gewasbeschermingsmiddelen in planten en dieren en de gevolgen daarvan voor hun gezondheid en vermogen om zich voort te planten."

26 — Wat Frankrijk betreft is in een artikel in het dagblad Le Monde (M. Auzanneau, 12 juni 2007) de volgende informatie te vinden: Volgens F. Veillerette (co-auteur van *Pesticides*, Fayard, 2007) worden „bijna negenhonderd pesticidenmoleculen in Frankrijk gebruikt. Zij zitten overal in en worden dagelijks door iedereen geconsumeerd. Vanwege deze alomaanwezigheid is het voor de wetenschappers — anders dan bij een probleem als asbest — moeilijk om de exacte bronnen van het gevaar aan te wijzen."; volgens I. Baldi [maître de conférence (wetenschappelijk hoofdmedewerker) aan de universiteit van Bordeaux], die de nadruk legt op het gebrek aan wetenschappelijke kennis over de eventuele gevaren van een te grote inname van in voedsel aanwezige pesticiden, zijn „[e]r ter wereld dertig studies die alle een verhoogd risico op hersentumoren aantonen en tientallen andere studies waaruit een verhoogde kans op andere ziekten naar voren komt". Overigens zouden volgens een Franse studie landbouwers, die in hoge mate bloot staan aan pesticiden, maar ook personen die deze voor hun kamerplanten gebruiken, statistisch twee maal zo veel kans hebben om een hersentumor te krijgen. (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — C-440/93, Jurispr. blz. I-2851. In die zaak ging het om de communautaire regeling betreffende de toelating van medicijnen voor menselijk gebruik en de omvang van de beoordelingsbevoegdheid van de bevoegde nationale autoriteiten. Al kan het Hof zich hebben laten inspireren door zijn op het gebied van de geneesmiddelen ontwikkelde rechtspraak wat de voor gewasbeschermingsmiddelen toe te passen beginselen betreft, zoals de noodzaak van een toelating in het kader van een parallelimport, dat betekent geenszins dat hetgeen wellicht niet noodzakelijk is voor geneesmiddelen, zoals de gemeenschappelijke oorsprong van het ingevoerde middel en een referentieproduct, evenmin noodzakelijk is voor gewasbeschermingsmiddelen.

28 — Punt 70 van deze conclusie.

29 — Beschikking van 12 juli 1996, Verenigd Koninkrijk/Commissie (C-180/96 R, Jurispr. blz. I-3903, punt 93), op een verzoek in kort geding van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland om opschorting van de tenuitvoerlegging van beschikking 96/239/EG van de Commissie van 27 maart 1996 inzake bepaalde spoedmaatregelen ter bescherming tegen boviene spongiforme encefalopathie (PB L 78, blz. 47).

dat de vereisten van de bescherming van de gezondheid van de bevolking zwaarder moeten wegen dan andere overwegingen, in het bijzonder het vrije goederenverkeer binnen de Europese Gemeenschap. [30] Ook heeft het Hof aangegeven dat „aantastingen van het milieu en de gezondheid naar hun aard veelal niet met terugwerkende kracht ongedaan kunnen worden gemaakt". [31]

47. De Commissie voert aan dat de in het arrest Kohlpharma gekozen oplossing voor geneesmiddelen toepasbaar is op gewasbeschermingsmiddelen op grond van het arrest Commissie/Duitsland, aangezien daarin wordt aangegeven dat bij de verhandeling van geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen „vergelijkbare belangen een rol spelen" (punt 24) en in deze twee gevallen „de betrokken rechtsvraag, dezelfde is" (punt 27). Daarbij laat de Commissie evenwel juist na te specificeren welke „rechtsvraag" dat was. In die zaak verzocht de Commissie het Hof vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland, door de parallelimporteurs geen redelijke termijn te hebben gegeven voor het wegwerken van hun voorraden bij de intrekking van de toelating van een referentiegewasbeschermingsmiddel, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet was nagekomen. Het Hof heeft in dit arrest enkel aangegeven dat „de intrekking van de toelating in casu voor de parallelimporteurs dezelfde gevolgen heeft als die in de rechtspraak over de parallelle invoer van geneesmiddelen zijn onderkend (arrest Ferring, reeds aangehaald, punt 25). In beide gevallen verliezen de parallelimporteurs de bevoegdheid om de betrokken producten te verhandelen." [32] Wat punt 24 van ditzelfde arrest betreft, waarin de vergelijkbaarheid van de belangen bij de verhandeling van deze producten wordt onderstreept, daarmee wilde het Hof de aandacht erop vestigen dat aan de verhandeling van gewasbeschermingmiddelen evenveel zorg moet worden besteed als aan die van geneesmiddelen. Het heeft in dit arrest geenszins willen stellen dat de verhandeling van gewasbeschermingsmiddelen niet eventueel nog meer zorg kan impliceren dan bij geneesmiddelen nodig is. Dit was in deze zaak eenvoudigweg niet het probleem. Het arrest Commissie/Duitsland, dat zonder conclusie is gewezen en niet in de Jurisprudentie is gepubliceerd, had niet de bedoeling iets te veranderen aan de in het arrest British Agrochemicals Association gestelde voorwaarde van de gemeenschappelijke oorsprong.

48. In de tweede plaats betoogt de Franse regering terecht dat schrapping van de voorwaarde van de gemeenschappelijke oorsprong de verlening van een toelating juist niet gemakkelijker maakt, maar de procedure van parallelle invoer enkel verzwaart en een veel grotere belemmering voor het handelsverkeer zou opleveren dan die waartegen het bezwaar van de Commissie

30 — Het Hof heeft het verzoek van het Verenigd Koninkrijk afgewezen op grond van een ernstig risico dat bovine spongiforme encefalopathie op de mens kon worden overgedragen, hoewel absolute zekerheid in deze ontbrak.

31 — Beschikking van 2 oktober 2003, Commissie/Oostenrijk (C-320/03 R, Jurispr. blz. I-11665, punt 92), betreffende het rijverbod voor vrachtauto's die bepaalde goederen in een „saneringsgebied" vervoeren.

32 — Arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald (punt 26).

zich richt. Eenzelfde werkzame stof kan namelijk zijn toegelaten met verschillende specificaties naargelang de lidstaten, daar gedurende de periode waarin de werkzame stoffen in het kader van een evaluatieprogramma worden beoordeeld voor goedkeuring door de Commissie, iedere lidstaat de gewasbeschermingsmiddelen blijft toelaten overeenkomstig zijn eigen nationale bepalingen. Indien het ingevoerde middel en het referentiemiddel dezelfde oorsprong hebben, dat wil zeggen dat zij zijn vervaardigd door dezelfde onderneming, door daarmee gelieerde ondernemingen of ondernemingen die onder licentie werken, is het niet nodig om de specificaties van het ingevoerde middel te beoordelen. Zijn daarentegen het ingevoerde middel en het referentiemiddel door verschillende ondernemingen vervaardigd, zouden bij schrapping van de voorwaarde van de gemeenschappelijke oorsprong de werkzame stoffen die het ingevoerde middel bevat, systematisch moeten worden beoordeeld. Dat de stoffen identiek zijn, is namelijk, zoals de Franse regering aanvoert (zie hierboven, punt 31), des te zekerder wanneer zij een gemeenschappelijke fabricagebron hebben, daar de werkzame stoffen volgens de bewoordingen van de richtlijn „alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan" bevatten. [33]

49. Ten derde is ook het argument van de Nederlandse regering met betrekking tot de vertrouwelijkheid van de gegevens gefundeerd. De in artikel 13 van de richtlijn neergelegde regel dat een lidstaat bij de verlening van toelatingen de door de oorspronkelijke aanvrager van de toelating verstrekte informatie niet mag gebruiken „ten voordele van andere aanvragers" [34], lijkt eveneens onverenigbaar met schrapping van het vereiste van de gemeenschappelijke oorsprong. [35] Indien dit gemakkelijk te verifiëren vereiste werd afgeschaft, zou de aanvrager van een toelating voor een parallel ingevoerd middel namelijk moeten bewijzen dat het middel waarvan hij de invoer verzoekt, identiek is met het reeds toegelaten middel. Dit bewijs is logischerwijs moeilijk te leveren, daar het dossier met alle informatie over het referentiemiddel vertrouwelijk is, tenzij de houder van de eerste toelating erin toestemt deze informatie te delen.

50. Ik stel derhalve vast dat de Franse Republiek, door te eisen dat het parallel ingevoerde gewasbeschermingsmiddel en het referentiemiddel een gemeenschappelijke oorsprong hebben, niet te kort geschoten is in de verplichtingen die krachtens artikel 28 EG op haar rusten. Het beroep moet derhalve worden verworpen.

33 — Artikel 2, lid 3, van de richtlijn.

34 — Overigens verplicht de richtlijn de Commissie en de lidstaten, zowel bij de procedure tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel als bij die tot inschrijving van een stof in bijlage I, om de industriële of commerciële geheimen vertrouwelijk te behandelen, indien dit gemotiveerd wordt gevraagd (artikel 14, eerste alinea, van deze richtlijn).

35 — Alleen waar het om proeven op gewervelde dieren gaat, bepaalt de richtlijn dat de houders van eerdere toelatingen en de nieuwe aanvrager tot overeenstemming moeten komen om herhaling van proeven op gewervelde dieren te voorkomen. Bij gebreke van overeenstemming kunnen de lidstaten de toegang tot de informatie vrijgeven indien de betrokkenen op hun grondgebied zijn gevestigd, waarbij zij de procedure en het redelijke evenwicht tussen de belangen van de betrokken partijen vaststellen (artikel 13, lid 7, laatste drie alinea's, van de richtlijn).

VII — Kosten

51. Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Daar de Commissie in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van de Franse Republiek in de kosten worden verwezen.

VIII — Conclusie

52. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging:

1) het beroep te verwerpen, en

2) de Commissie van de Europese Gemeenschappen in de kosten te verwijzen.