GENERALINĖS ADVOKATĖS VERICA TRSTENJAK IŠVADA,

pateikta 2007 m. rugsėjo 11 d. [1]

I — Įžanga

1. Šis ieškinys dėl įsipareigojimų neįvykdymo susijęs su Prancūzijos teisės aktų, nustatančių leidimo paraleliai importuoti augalų apsaugos produktus suteikimo sąlygas, atitiktimi EB 28 straipsniui. Konkrečiai kalbant, Europos Bendrijų Komisija prašo pripažinti, jog reikalaudama, kad paraleliai importuojamas augalų apsaugos produktas ir referencinis produktas būtų bendros kilmės, Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį.

1 — Originalo kalba: prancūzų.

II — Teisinis pagrindas

A — *Bendrijos teisė*

1. EB sutartis

2. Pagal EB 28 straipsnį „tarp valstybių narių uždraudžiami kiekybiniai eksporto apribojimai ir visos lygiaverčio poveikio priemonės“.

2. Antrinė teisė

3. Pagal 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos pro-

duktų pateikimo į rinką [2] (toliau – direktyva) 3 straipsnio 1 dalį „valstybės narės numato, kad augalų apsaugos produktai negali būti pateikti į rinką ir naudojami jų teritorijoje, kol jiems nesuteiktas leidimas šioje direktyvoje nustatyta tvarka <…>“ (Pataisytas vertimas)

4. Direktyvos 5 straipsnyje numatyta, kad, „atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, veiklioji medžiaga gali būti įrašyta į I priedą pradiniam laikotarpiui, neviršijančiam 10 metų <…>“.

5. Direktyvos 9 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje, be kita ko, numatyta, kad „paraišką dėl leidimo augalų apsaugos produktui kiekvienos valstybės narės, į kurios rinką numatoma pateikti augalų apsaugos produktą, kompetentingai institucijai pateikia už tai atsakingas asmuo arba kuris kitas jo vardu“. (Pataisytas vertimas) Išduodant leidimą pirmą kartą turi būti įvertintos visos produkto savybės.

6. Tačiau direktyvoje nėra jokios nuostatos, reglamentuojančios leidimų pateikti į rinką suteikimo sąlygas paralelinio importo atvejais, t. y. kai ūkio subjektas leidimą vienoje valstybėje narėje turintį produktą nori importuoti į kitą valstybę narę, kurioje jau yra suteiktas leidimas panašiam produktui.

B — *Nacionalinė teisė*

7. Pagal Žemės ūkio kodekso *(Code rural)* L. 253-1 straipsnį „galutiniam naudotojui draudžiama teikti į rinką, naudoti ir laikyti augalų apsaugos produktus, jeigu nesuteiktas leidimas juos pateikti į rinką <…>“.

8. Leidimų pateikti į rinką augalų apsaugos produktus išdavimo sąlygos Prancūzijoje nustatytos 1994 m. gegužės 5 d. Dekrete Nr. 94-359 [3], kuris buvo priimtas direktyvai perkelti.

2 — OL L 230; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332.

3 — JORF, 1994 m. gegužės 7 d., p. 6683.

9. 2001 m. balandžio 4 d. Dekrete Nr. 2001-317 įtvirtinta supaprastinta leidimo pateikti į rinką augalų apsaugos produktus iš Europos ekonominės erdvės suteikimo procedūra [4].

10. Pagal Dekreto Nr. 2001-317 1 straipsnį:

„Augalų apsaugos produkto, kurio kilmė yra kitoje Europos Ekonominės Erdvės valstybėje, kur pagal minėtą Direktyvą 91/414/EEB išduotas leidimas pateikti į rinką, ir kuris yra tapatus produktui, toliau vadinamam „referenciniu produktu“, įvežimas į nacionalinę teritoriją leidžiamas tokiomis sąlygomis:

Referencinis produktas turi turėti už žemės ūkį atsakingo ministro išduotą leidimą pateikti į rinką <…>.

Į nacionalinę teritoriją įvežto produkto tapatumas referenciniam produktui vertinamas remiantis tokiais trimis kriterijais:

— bendra dviejų produktų kilmė, jeigu jie pagaminti pagal tą pačią formulę, tos pačios bendrovės arba susijusių ar pagal licenciją veikiančių įmonių,

— gamyba naudojant tą pačią arba tas pačias veikliąsias medžiagas,

— panašus abiejų produktų poveikis, atsižvelgiant į žemės ūkio, fitosanitarinius ir aplinkos, visų pirma klimato, skirtumus, susijusius su produktų naudojimu.“

11. Pagal šio dekreto 4 straipsnį „leidimas pateikti į rinką į nacionalinę teritoriją įvežtą produktą gali būti neišduodamas arba panaikinamas <…> dėl priežasčių, susijusių su žmonių ir gyvūnų sveikatos, taip pat aplinkos apsauga; <…> jei jis nėra tapatus referenciniam produktui 1 straipsnio prasme <…>“.

4 — JORF, 2001 m. balandžio 14 d., p. 5811. Tekstas kodifikuotas Žemės ūkio kodekso R. 253-52–R. 253-55 straipsniuose.

12. Šis dekretas buvo papildytas 2001 m. liepos 17 d. Įsakymu, kuriuo įtvirtinama supaprastinta leidimo pateikti į rinką suteikimo procedūra paralelinio augalų apsaugos produktų importo atveju [5].

III — Ginčo aplinkybės

13. 2000 m. vasario 29 d. įmonė *Endres-Merath*, įsteigtaTetnange (Vokietija), paprašė Prancūzijos valdžios institucijų leidimo pavadinimu *Deltamex* pateikti į Prancūzijos rinką augalų apsaugos produktą iš Austrijos *Deltamethrin*, kuris šioje valstybėje narėje parduodamas pavadinimu *Mac-Deltamethrin*. Atitinkamas Prancūzijoje leidimą jau turintis produktas vadinamas *Decis*.

14. Pagal Prancūzijos vyriausybės pateiktus paaiškinimus *Deltamex*, kaip ir *Decis*, yra tiesiogiai arba jį prarijus veikiantis insekticidas, turintis greitą ir negrįžtamą poveikį vabzdžių nervų sistemai. Pirmiausia jis naudojamas grūdams, rapsams, kukurūzams, daržovių kultūroms, bulvėms, žirniams, vynmedžiams ir vaismedžiams.

15. 2000 m. balandžio 17 d. Prancūzijos valdžios institucijos suteikė įmonei *Endres-Merath* 10 metų galiojantį leidimą pateikti į rinką *Deltamex*. Tačiau 2001 m. liepos 31 d. Prancūzijos valdžios institucijos šį leidimą panaikino.

16. Apie šį panaikinimą buvo kalbėta 2004 m. birželio 24 d. dvišaliame Prancūzijos valdžios institucijų ir Komisijos susitikime Paryžiuje, nes Komisija norėjo sužinoti šio panaikinimo priežastis. Žemės ūkio ministerijos atstovai nurodė, kad su *Deltamex* susiję duomenys nebuvo pakankamai aiškūs, ir atkreipė dėmesį į sunkumus, susijusius su priemaišomis ir ženklinimo problemomis.

17. Šie paaiškinimai Komisijos nepatenkino ir ji 2004 m. spalio 18 d. išsiuntė Prancūzijos valdžios institucijoms oficialų pranešimą, kuriame nurodė, kad Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 ir 30 straipsnius:

— nesuteikdama to paties augalų apsaugos produkto arba produkto, kurio skirtumai neturi jokio poveikio jo veiksmingumui arba nekenksmingumui, importuotojams galimybės pasinaudoti supaprastinta lei-

5 — JORF, 2001 m. liepos 27 d., p. 12091.

dimo paraleliniam importui suteikimo procedūra, nepaisant to, kad, išdavusi leidimą pateikti į rinką referencinį augalų apsaugos produktą, jau turėjo visus duomenis, reikalingus produkto veiksmingumo ir nekenksmingumo kontrolei,

— reikalaudama, kad paraleliai importuojamas augalų apsaugos produktas ir referencinis produktas būtų „visiškai tapatūs“, pirmiausia kiek tai susiję su jų sudėtyje esančiomis indiferentinėmis medžiagomis ir jų kiekiu, taip pat su produkto forma ir jo pakuote, ir reikalaudama, kad šie produktai būtų bendros kilmės;

— reikalaudama, kad būtų įrodytas visiškas tapatumas, bendra kilmė, taip pat tai, jog nėra galimo skirtingo poveikio, pateikiant duomenis, kurių paralelinį importą vykdantis asmuo neturi galimybės gauti.

18. Prancūzijos valdžios institucijos neatsakė į šį oficialų pranešimą.

19. 2005 m. liepos 13 d. raštu Komisija išsiuntė Prancūzijos Respublikai pagrįstą nuomonę, kurioje nurodė, jog reikalaudama, kad paraleliai importuojamas augalų apsaugos produktas ir referencinis produktas būtų „bendros kilmės“, Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį. Kiti kaltinimai, pateikti oficialiame pranešime, pagrįstoje nuomonėje nebuvo nurodyti.

20. Prancūzijos valdžios institucijos 2005 m. rugsėjo 15 d. raštu atsakė, kad Dekrete Nr. 2001-317 įtvirtintu reikalavimu dėl dviejų produktų bendros kilmės, kuri suprantama taip, kad jie buvo pagaminti pagal tą pačią formulę, tos pačios bendrovės arba susijusių ar pagal licenciją veikiančių įmonių, tik pakartojamas 1999 m. kovo 11 d. Sprendimo *British Agrochemicals Association*[6] turinys.

21. Šis atsakymas Komisijos nepatenkino ir 2006 m. gegužės 4 d., remdamasi EB 226 straipsniu, ji pareiškė šį ieškinį.

22. Komisija Teisingumo Teismo prašo:

— pripažinti, jog reikalaudama, kad paraleliai importuojamas augalų apsaugos

6 — C-100/96, Rink. p. I-1499.

produktas ir referencinis produktas būtų bendros kilmės, Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį,

— priteisti iš Prancūzijos Respublikos bylinėjimosi išlaidas.

23. Prancūzijos Respublika Teisingumo Teismo prašo:

— atmesti ieškinį,

— priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

24. Nyderlandų Karalystė įstojo į bylą palaikyti Prancūzijos Respublikos reikalavimų ir prašo Teisingumo Teismo atmesti šį ieškinį.

IV — Teisingumo Teismui pateiktos pastabos

25. Komisijos teigimu, tam, kad būtų suteiktas ar paliktas galioti leidimas paraleliai importuoti augalų apsaugos produktus, keliamas reikalavimas pateikti įrodymą, jog importuojamas produktas ir referencinis produktas yra bendros kilmės, yra laisvo prekių judėjimo apribojimas, prieštaraujantis EB 28 straipsniui. Be to, ši sąlyga viršija tai, kas būtina žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos tikslui pasiekti.

26. 2004 m. balandžio 1 d. Sprendime *Kohlpharma* [7] Teisingumo Teismas, kalbėdamas apie du labai nesiskiriančius vaistus, pažymėjo, jog vien tai, kad referencinis ir importuojamas vaistas nėra bendros kilmės, negali būti priežastis atsisakyti suteikti leidimą pateikti į rinką antrąjį vaistą. Komisijos teigimu, tai, kas buvo nuspręsta dėl vaistų, gali būti taikoma ir augalų apsaugos produktams. Komisija remiasi 2005 m. liepos 14 d. Sprendimu *Komisija prieš Vokietiją* [8], kurio 24 punkte nurodyta, kad „prekyba vaistais ir augalų apsaugos produktais yra susijusi su panašiais interesais“, o 27 punkte – kad „nagrinėjamas teisės klausimas yra tas pats šioje byloje ir teismų praktikoje, susijusioje su paraleliniu vaistų importu“.

27. Galiausiai Komisija pažymi, kad leidimo pateikti į rinką suteikimas asmeniui, kuris

7 — C-112/02, Rink. p. I-3369, 18 punktas.

8 — C-114/04, neskelbtas Rinkinyje.

netenkina bendros kilmės sąlygos, priešingai nei teigia Nyderlandų vyriausybė (žr. toliau 32 punktą), nepažeidžia leidimo pateikti į rinką referencinį produktą savininko teisės į duomenų apsaugą, numatytos direktyvos 13 straipsnyje, nes ši nuostata susijusi tik su pradiniais leidimais pateikti į rinką ir netaikoma paraleliniam importui.

28. Prancūzijos vyriausybė ginčija įsipareigojimų nevykdymą. Jos nuomone, minėtame sprendime *Kohlpharma* nustatyti principai, suformuluoti atsižvelgiant į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus [9], negali būti taikomi augalų apsaugos produktų srityje. Direktyva 2001/83 siekiama tik žmonių sveikatos apsaugos, o nagrinėjama direktyva – ne tik užtikrinti tokią apsaugą užkertant kelią neatsargiam ant augalų esančių cheminių medžiagų prarijimui, bet ir garantuoti gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo augalams apdoroti skirtų cheminių medžiagų naudojimo pasekmių. Be to, valstybių narių skirtumai, susiję su naudojimo būdais, profesiniais įpročiais, taip pat su žemės ūkio ir aplinkos, visų pirma klimato, sąlygomis, sudaro daugybę specifinių veiksnių, į kuriuos reikia atsižvelgti, o farmacijos produktams skirtų teisės aktų atveju tai nėra būtina.

29. Prancūzijos teisės aktuose reikalaujant, kad importuojamas produktas būtų tapatus referenciniam produktui, tėra įgyvendinami direktyvos tikslai ir užtikrinamas leidimo pateikti į rinką procedūros skaidrumas. Be to, Dekretas Nr. 2001-317 buvo priimtas siekiant atsižvelgti į minėtą sprendimą *British Agrochemicals Association*.

30. Bendros kilmės sąlyga garantuoja, kad veikliosios medžiagos būtų tos pačios kilmės, ir taip maksimaliai užtikrinamas šių medžiagų tapatumas ir pirmiausia jų savybės (pavyzdžiui, priemaišų kiekis). Kiekybiniai ar kokybiniai sudėties ar veikliųjų medžiagų skirtumai gali iškreipti veikimą arba net produkto poveikį, pirmiausia – padidinti jo toksiškumą.

31. Prancūzijos vyriausybė pažymi, kad pagal direktyvą valstybėse narėse šiuo metu gali būti įregistruota ta pati skirtingų savybių veiklioji medžiaga. Todėl jei nebūtų reikalaujama, kad referencinis produktas ir importuojamas produktas būtų pagaminti tos pačios

9 — OL L 311, p. 67.

bendrovės arba susijusių ar pagal licenciją veikiančių įmonių, importuojamą produktą reikėtų vertinti ir dėl veikliųjų medžiagų. Dėl to pasunkėtų paralelinio importo procedūra.

32. Nyderlandų vyriausybė pritaria Prancūzijos vyriausybės argumentams ir mano, kad bendros kilmės reikalavimas atitinka proporcingumo principą.

33. Nyderlandų vyriausybė, be kita ko, teigia, kad duomenų apsauga nebūtų veiksminga, jei bendra kilmė negalėtų būti kriterijus, ir nurodo, kad panaikinus šį reikalavimą dar labiau padidėtų nelegalios prekybos augalų apsaugos produktais pavojus, kuris ir taip yra didelis.

V — Įvadinės pastabos

34. Pagal EB 28 straipsnį tarp valstybių narių uždraudžiami kiekybiniai eksporto apribojimai ir visos lygiaverčio poveikio priemonės. Bet kokia priemonė, galinti tiesiogiai arba netiesiogiai, iš tikrųjų arba potencialiai apriboti Bendrijos vidaus prekybą, laikytina lygiaverčio poveikio priemone [10]. Tačiau EB 30 straipsnyje leidžiami draudimai arba apribojimai, jei jie pateisinami „žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatos bei gyvybės apsaugos“ sumetimais. Teisingumo Teismas yra nurodęs, kad aplinkos apsauga yra imperatyvus reikalavimas, galintis apriboti EB 28 straipsnio taikymą [11]. Tačiau proporcingumo principas, kuriuo grindžiamas EB 30 straipsnio paskutinis sakinys, reikalauja, kad valstybių narių teisė uždrausti produktų importą iš kitų valstybių narių būtų tik tai, kas būtina teisėtiems sveikatos apsaugos tikslams pasiekti [12].

35. Direktyvoje numatyta, kad leidimus pateikti į rinką augalų apsaugos produktus išduoda valstybės narės, tačiau Komisija turi įregistruoti veikliąsias medžiagas ir įrašyti jas

10 — 1974 m. liepos 11 d. Sprendimas *Dassonville* (8/74, Rink. p. 837) ir 1979 m. vasario 20 d.Sprendimas *Rewe-Zentral*, vadinamas *Cassis de Dijon*, (120/78, Rink. p. 649).

11 — 1988 m. rugsėjo 20 d. Sprendimas *Komisija prieš Daniją* (302/86, Rink. p. 4607, 9 punktas). Pavyzdžiui, galiojant tvarkai, pagal kurią prekyba alumi ir gaiviaisiais gėrimais leidžiama tik perdirbamomis pakuotėmis, nacionaliniuose teisės aktuose gamintojams ir importuotojams nustatyta pareiga sukurti taros grąžinimo ir mokėjimo už ją sistemą laikytina būtina siekiant aplinkos apsaugos tikslų, todėl iš jos kylantys laisvo prekių judėjimo apribojimai nėra neproporcingi (13 punktas).

12 — 1983 m. liepos 14 d.Sprendimas *Sandoz* (174/82, Rink. p. 2445, 18 punktas). Nacionalinės teisės aktai ar praktika negali būti grindžiama EB 30 straipsnyje numatyta išimtimi, jei žmonių sveikata ir gyvybė gali būti taip pat veiksmingai apsaugotamažiau valstybių narių tarpusavio prekybą ribojančiomis priemonėmis (žr., be kita ko, 2002 m. rugsėjo 10 d. Sprendimo *Ferring*, C-172/00, Rink. p. I-6891, 34 punktą ir 2003 m. gegužės 8 d. Sprendimo *Paranova Läkemedel ir kt.*, C-15/01, Rink. p. I-4175, 24 punktą).

į sąrašą direktyvos I priede [13]. Tačiau valstybės narės per maksimalų 12 metų laikotarpį gali leisti platinti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, neįrašytų į direktyvos I priedą, su sąlyga, kad jos jau dvejus metus nuo šios direktyvos paskelbimo dienos yra rinkoje [14]. Šis terminas pasibaigė 2003 m. liepos 26 d., tačiau kelis kartus buvo pratęstas. Per minėtą pereinamąjį laikotarpį Komisija pradėjo vykdyti laipsniško šių veikliųjų medžiagų vertinimo programą [15], kad, atitinkamai įvertinusi, nuspręstų dėl jų įrašymo į direktyvos I priedą [16].

VI — Vertinimas

36. Kaip yra nusprendęs Teisingumo Teismas, iš Direktyvos 91/414 konstatuojamųjų dalių matyti, kad ja, visų pirma, siekiama panaikinti kliūtis augalų produktų prekybai Bendrijoje bei padidinti augalų auginimo našumą ir, antra, apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei aplinką [17].

37. Kaip minėta šios išvados 6 punkte, direktyvoje nėra nuostatų dėl leidimo pateikti į rinką augalų apsaugos produktus suteikimo sąlygų [18] paralelinio importo atvejais.

13 — Augalų apsaugos produktų naudojimą buvo pradėta reglamentuoti 1979 m., priėmus 1978 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 79/117/EEB, kurioje numatytasdraudimaspateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų (OL L 33; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 4 t., p. 33). Šioje direktyvoje buvo nustatytas produktų, kurie kelia arba gali sukelti pavojų žmonių ir gyvūnų sveikatai ir kuriuos draudžiama naudoti Bendrijos teritorijoje, sąrašas. Nuo to laiko pradinis draudžiamų produktų sąrašas buvo kelis kartus iš dalies pakeistas siekiant atsižvelgti į technikos ir mokslo raidą. Įgyvendinant vidaus rinką, Direktyva 79/117 buvo pakeista nagrinėjama direktyva. Šia direktyva nustatomas bendras derinimo pagrindas, leidžiantis užtikrinti laisvą maisto produktų judėjimą, garantuojant augalų apsaugos produktų nekenksmingumą, atsižvelgiant į būtinybę saugoti aplinką ir visuomenės sveikatą. Joje numatytas veikliųjų medžiagų registravimas Bendrijos lygmeniu, siekiant panaikinti iki šiol galiojusių nacionalinių augalų apsaugos produktų registravimo procedūrų skirtumus. Šios veikliosios medžiagos turi būti įrašytos į sąrašą direktyvos I priede. Buvo pradėta vykdyti programa, kad būtų galima įvertinti kiekvieną medžiagą, šiuo metu parduodamą valstybėse narėse, ir prireikus jas įtraukti į registruotų medžiagų sąrašą (žr. G.Talbot-Rochdi „Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires“, *JurisClasseur Europe*, Nr. 1326, 143 ir kt. punktai).

14 — Direktyvos 8 straipsnio 2 dalies pirmoji pastraipa.

15 — Ten pat, antroji pastraipa.

16 — Ten pat, ketvirtoji pastraipa.

17 — 2006 m. kovo 9 d. Sprendimas *Zuid-Hollandse Milieufederatie ir Natuur en Milieu* (C-174/05, Rink. p. I-2443, 30 punktas).

18 — Augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką klausimu žr. V. Kraus „Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht“, *Diss.*, Frankfurtasprie Maino, 1993, p. 1–5; to paties autoriaus „Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte“, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1997, Nr. 11, p. 331–334; J. Fluck „Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen“, *Europarecht*, 1999, Nr. 5, p. 687–696; K. Fischer „Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung“, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 2004, Nr. 17, p. 530–533 ir „Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbscheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln“, Berlynas, 2006; C. Köpl ir A. Fredel „Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln“, *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht*, 2004, Nr. 5, p. 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, p. 349–357; A. Bouveresse „Commentaire – Autorisation de mise sur le marché“, *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, p. 19 ir 20; C.-J. Berr „Retrait d'une autorisation de mise sur le marché“, *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur,* 2006, p. 678 ir 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, p. 46.

38. Sprendime *British Agrochemicals Association* [19] Teisingumas Teismas yra nusprendęs, kad jei yra du pagal direktyvą suteikti leidimai pateikti į rinką, žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos tikslų, kurių siekiama direktyva, paisoma skirtingai. Iš esmės tokioje situacijoje, jeigu būtų taikomos šios direktyvos nuostatos dėl leidimo pateikti į rinką suteikimo procedūros, būtų peržengtos ribos to, kas yra būtina šiems tikslams pasiekti, ir tai galėtų nepagrįstai prieštarauti EB 28 straipsnyje įtvirtintu laisvo prekių judėjimo principu [20].

39. Toliau minėtame sprendime Teisingumo Teismas patikslino sąlygas, kuriomis galima tokia supaprastinta leidimo suteikimo procedūra. Be bendros kilmės, t. y. to, kad augalų apsaugos produktas, kurį prašoma paraleliai importuoti, ir referencinis produktas, nebūdami visais atžvilgiais tapatūs, turi būti bent pagaminti pagal tą pačią formulę, tos pačios bendrovės arba susijusių ar pagal licenciją veikiančių įmonių, naudojant tą pačią veikliąją medžiaga ir turėti panašų poveikį, atsižvelgiant į žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos, visų pirma klimato, skirtumus, susijusius su produkto naudojimu [21].

40. Komisija mano, jog Prancūzijos teisės aktuose reikalaujant, kad paraleliai importuojamas augalų apsaugos produktas ir referencinis produktas būtų bendros kilmės, yra neįvykdomi įsipareigojimai pagal EB 28 straipsnį. Tačiau, kaip teigia ir Prancūzijos vyriausybė, Prancūzijos teisės aktuose, t. y. konkrečiai Dekrete Nr. 2001-317, keliant leidimo pateikti į rinką suteikimo bendros kilmės sąlygą iš esmės tais pačiais žodžiais pakartojama pirmoji sąlyga, kurią Teisingumo Teismas nustatė minėtame sprendime *British Agrochemicals Association*, t. y., kaip nurodyta šios išvados 10 punkte, minėto dekreto 1 straipsnyje reikalaujama, kad būtų „bendra dviejų produktų kilmė, t. y. jie turi būti pagaminti pagal tą pačią formulę, tos pačios bendrovės arba susijusių ar pagal licenciją veikiančių įmonių“, o minėto sprendimo 40 punkte yra nustatyta, kad produktas, kuriam prašoma suteikti leidimą pateikti į rinką, turi būti „bendros kilmės su šiuo produktu (t. y. referenciniu produktu), t. y. jis turi būti pagamintas pagal tą pačią formulę, tos pačios bendrovės arba susijusių ar pagal licenciją veikiančių įmonių“.

41. Komisija teigia, kad augalų apsaugos produktų srityje reikėtų taikyti tai, ką Teisingumo Teismas nusprendė žmonėms skirtų vaistų srityje. Komisija nurodo minėtą sprendimą *Kohlpharma*, pagal kurį bendros kilmės sąlyga yra ne lemiama, o tik naudinga įrodinėjant, kad produktas, kuriam prašoma

19 — 31 punktas.
20 — Ten pat, 32 punktas.
21 — Ten pat, 40 punktas.

išduoti leidimą pateikti į rinką, ir referencinis produktas iš esmės yra tapatūs.

42. Dėl toliau nurodytų priežasčių man neatrodo, kad tai, kas buvo nuspręsta šiame sprendime, turi būti išplėsta augalų apsaugos produktų sričiai [22], todėl nemanyčiau, kad būtų prasminga iš naujo nagrinėti kalbant apie paralelinį augalų apsaugos produktų importą minėtame sprendime *British Agrochemicals Association* aiškiai nustatytos bendros kilmės sąlygos naudingumą.

43. Pirma, skiriasi augalų apsaugos produktų ir vaistų pavojingumas. Vaistą skiria gydytojas arba bent jau parduoda vaistininkas, ir jį vartoja tik vienas pacientas, o toks augalų apsaugos produktas kaip insekticidas, dėl kurio yra pareikštas ieškinys dėl įsipareigojimų nevykdymo ir kuris, kaip paaiškino Prancūzijos vyriausybė, be kita ko, naudojamas daržovėms, vaismedžiams ir vynmedžiams, gali pasklisti aplinkoje tiek oro, tiek požeminiais keliais [23]. Tuo labiau kad tokie produktai naudotini augalinei produkcijai, kuri skirta parduoti ir vartoti žmonėms arba gyvūnams.

44. Augalų apsaugos produktų pavojingumas nekelia abejonių [24]. Norint tuo įsitikinti pakanka, pavyzdžiui, susipažinti su Šeštąja aplinkosaugos veiksmų programa, kuria, be kita ko, siekiama sumažinti pavojų, susijusį su pesticidų naudojimu, sustiprinti pesticidų naudojimo ir paskirstymo kontrolę ir skatinti

22 — Šiuo klausimu žr. P. E. Ouart „EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln“,*Wettbewerb in Recht und Praxis,* 2005, Nr. 3, p. 323–330; jis mano, kad, atsižvelgiant į didelius šios srities ir vaistų srities reglamentavimo skirtumus, sprendimas *Kohlpharma* negali būti taikomas augalų apsaugos produktams.

23 — Doktrinoje teigiama, kad aplinkos apsaugos tikslas turi būti neišvengiamai plėtojamas. „Žemės ūkio ir maisto produktų sektoriuje ilgai teko laukti veiksmų aplinkai apsaugoti. Kuriant BŽŪP, Bendrijos gaminamos žemės ūkio produkcijos neužteko jos poreikiams patenkinti, todėl svarbiausias tikslas buvo pagerinti ir padidinti gamybą naudojant chemines trąšas ir mechanizuojant jų naudojimą. Aplinkosaugos klausimųnebuvo keliama. Tačiau greitai atsiskleidė neigiamas šių gamybos didinimo veiksmų poveikis – didelis vandenų užterštumas, kraštovaizdžio pakitimas arba gyvūnijos ir augmenijos genofondo nuskurdinimas (S. Leclerc „Politique agricole commune et environnement“, *Apogée*, Rennes, 1993) <…>. 1985 m. tai, kad gaminant ir parduodant žemės ūkio ir maisto produktus reikia atsižvelgti į aplinkos apsaugos veiksnius, buvo pripažinta bendros žemės ūkio politikos „sudedamąja dalimi“. <…> Teisingumo Teismas savo ruožtu turėjo pripažinti, kad aplinkos apsauga yra „privalomas bendro intereso reikalavimas“, dėl kurio gali būti nustatoma tam tikrų nacionalinių prekybos apribojimų(vadinamoji *Danijos butelių* byla, EBTT, 1988 m. rugsėjo 20 d., *Komisija prieš Daniją*, 302/86, Rink. p. 4607) <…>. Žemės ūkio ir maisto produktų reglamentavimo srityje aplinkos apsaugos tikslas bus neišvengiamai plėtojamas. Jis yra ne tik svari alternatyva intensyvios gamybos būdui, bet ir užtikrina produktų kokybę, ar tai būtų sveikatos apsaugos kokybė, kurios siekiama uždraudžiant cheminius priedus, ar organoleptinė kokybė, kurios siekiama taikant vadinamąją „natūralią“ produktų gamybą.“ G. Talbot-Rochdi minėtas veikalas, 34 ir kt. punktai, 1997).

24 — Direktyvos devintoje konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „registracijos nuostatos turėtų užtikrinti aukštą apsaugos standartą, kuris pirmiausia turi užkirsti kelią registravimui tų augalų apsaugos produktų, kurie kelia pavojų sveikatai, požeminiam vandeniui ir aplinkai, o žmonių ir gyvūnų sveikata turėtų tapti prioritetu, palyginti su augalų auginimo gerinimo tikslu“.

pavojingiausias veikliąsias medžiagas pakeisti saugesnėmis medžiagomis, pavyzdžiui, necheminėmis alternatyviosiomis medžiagomis [25], arba pasidomėti šios srities literatūra [26]. Be to, nėra jokios mažiau ribojančios priemonės, kuri būtų taip pat tinkama siekiant išvengti veikliųjų medžiagų pasklidimo aplinkoje. Todėl reikalavimas, kad importuojamas produktas ir referencinis produktas būtų bendros kilmės, negali būti laikomas prieštaraujančiu proporcingumo principui.

45. Savo 1997 m. spalio 2 d. Išvadoje byloje *British Agrochemicals Association* generalinis advokatas P. Léger, remdamasis panašiais argumentais kaip ir Teisingumo Teismas 1995 m. spalio 5 d. Sprendime *Scotia Pharmaceuticals* [27], pažymėjo, „kad procedūra, kurios turi būti laikomasi paraleliai importuojant augalų apsaugos produktus, negali lemti, kad į rinką pateks produktai, kurie gali būti pavojingi žmonių sveikatai“ [28]. Savo išvados 75 punkte generalinis advokatas P. Léger taip pat nurodė, jog „nors būtina, kad importuojamo produkto ir referencinio produkto sudėtyje esančias medžiagas pagamintų ta pati bendrovė, tačiau šio kriterijaus nepakanka“. Šios pirmos – būtinos, bet nepakankamos – sąlygos juo labiau negalima panaikinti.

46. Be to, Teisingumo Teismas jau yra pabrėžęs „esminę svarbą, kurią reikia suteikti sveikatos apsaugai“ [29], ir pripažinęs, kad visuo-

25 — 2002 m. liepos 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 1600/2002/EB, nustatančio šeštąją Bendrijos aplinkosaugos veiksmų programą (OL L 242, p. 1), 7 straipsnio c punktas. Komisijos komunikate dėl šeštosios programos (COM2001 31 galutinis, p. 47) nurodyta, kad „vienai cheminių medžiagų grupei reikalingas ypatingas dėmesys: pesticidams (t. y. augalų apsaugos produktams ir biocidams). Jie gali paveikti žmonių sveikatą užteršdami požeminius vandenis, dirvožemį, maisto produktus ir net orą. Dėl duomenų, turimų šioje srityje, trūkumo sunku patikslinti problemos mastą ir tendencijas, bet yra pakankamai įrodymų, kad būtų suprasta, jog problema yra didelė ir didėja. Ypač didelį nerimą kelia požeminių vandenų užteršimas. Europoje vidutiniškai 65 % geriamojo vandens šaltinio sudaro požeminiai vandenys, ir net nustačius korekcines priemones siekiant užkirsti kelią tolesniam teršimui dažnai reikia daug laiko, kad požeminių vandenų kokybės lygis vėl taptų priimtinas. Mūsų maisto produktų užteršimas taip pat kelia nerimą, kaip ir įrodymai, kad tam tikri pesticidai kaupiasi augaluose ir gyvūnuose, darydami poveikį jų sveikatai ir reprodukcijos galimybėms“.

26 — Pavyzdžiui, dėl Prancūzijos teritorijos pažymėtina, kad viename laikraščio *Le Monde* straipsnyje (M. Auzanneau, 2007 m. birželio 12 d.) pateikiama tokia informacija: pasak F. Veillerette (bendraautoris „Pesticides“, *Fayard*, 2007), „Prancūzijoje naudojama apie devyni šimtai pesticidų molekulių. Jų aptinkama visur, visi kasdien jas valgo. Dėl tokio visuotinio paplitimo mokslininkams sunku nustatyti tikslius pavojaus šaltinius, skirtingai nei tokios apibrėžtos problemos kaip asbestas atveju“; pasak I. Baldi (Bordo universiteto docentas), pažymėtina, kad nėra mokslinių išvadų dėl galimo maisto produktuose esančių pesticidų kaupimosi pavojaus, „pasaulyje atlikta apie trisdešimt tyrimų, kurie visi rodo, kad padidėja smegenų auglio pavojus, ir dešimtys autorių teigia, kad dažniau pasitaiko kitų patologijų“. Be to, Prancūzijoje atlikto tyrimo duomenimis, statistiškai yra du kartus didesnė tikimybė, kad smegenų auglys atsiras žemdirbiams, kurie dažnai susiduria su pesticidais, taip pat asmenims, kurie juos naudoja savo kambariniamsaugalams (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — C-440/93, Rink. p. I-2851. Šioje byloje buvonagrinėjami Bendrijos teisės aktai dėl leidimų pateikti į rinką žmonėms skirtus vaistus ir vertinamos šioje srityje kompetentingų nacionalinių valdžios institucijų diskrecijos ribos. Nors, formuluodamas principus, pavyzdžiui, leidimo pateikti į rinką būtinybę paralelinio importo atveju, augalų apsaugos produktų srityje, Teisingumo Teismas rėmėsi savo praktika vaistų srityje, tačiau tai anaiptol nereiškia, kad tai, kas nebūtina vaistams, pavyzdžiui, bendra importuojamo produkto ir referencinio produkto kilmė, nėra būtina augalų apsaugos produktams.

28 — Minėtos išvados 70 punktas.

29 — 1996 m. liepos 12 d. nutartis *Jungtinė Karalystė prieš Komisiją* (C-180/96 R, Rink. p. I-3903, 93 punktas) dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės prašymo taikyti laikinąsias apsaugos priemones ir sustabdyti 1996 m. kovo 27 d. Komisijos sprendimo 96/239/EB dėl skubių apsaugos nuo galvijų spongiforminės encefalopatijos (GSE) priemonių (OL L 78, p. 47) vykdymą.

menės sveikatos apsaugos reikalavimams turi būti teikiama pirmenybė prieš kitus reikalavimus, ypač laisvo prekių judėjimo Europos Bendrijoje principą [30]. Teisingumo Teismas taip pat nurodė, kad „dažniausiai aplinkai ir sveikatai padaryta žala dėl savo pobūdžio negali būti ištaisyta nuo jos atsiradimo momento“ [31].

47. Komisija teigia, jog minėtame sprendime *Kohlpharma* padaryta išvada dėl vaistų gali būti taikoma augalų apsaugos produktų srityje, remiantis minėtu sprendimu *Komisija prieš Vokietiją*, kuriame pažymėta, kad šiais dviem atvejais prekyba šių rūšių produktais „susijusi su panašiais interesais“ (24 punktas) ir kad „taikytina teisė yra ta pati“ (27 punktas). Tačiau tai darydama Komisija nenurodo, kokia yra „taikytina teisė“. Byloje, kurioje buvo priimtas sprendimas *Kohlpharma*, Komisija prašė Teisingumo Teismo pripažinti, kad Vokietijos Federacinė Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį, nenustačiusi paralelinį importą vykdantiems asmenims protingo termino atsargoms parduoti tuo atveju, kai panaikinamas leidimas pateikti į rinką, išduotas referenciniam augalų apsaugos produktui. Šiame sprendime Teisingumo Teismas paprasčiausiai nurodė, kad „referencinio leidimo pateikti į rinką panaikinimas šiuo atveju turi tokių pat pasekmių paralelinį importą vykdantiems asmenims, kaip ir tos, kurios buvo nustatytos teismų praktikoje, susijusioje su paraleliniu vaistų importu (minėto sprendimo *Ferring* 25 punktas). Abiem atvejais paralelinį importą vykdantys asmenys praranda teisę parduoti atitinkamus produktus“ [32]. To paties sprendimo 24 punktu pažymint, kad prekyba susijusi su panašiais interesais, buvo siekiama pabrėžti, kad prekyba augalų apsaugos produktais verta ne mažesnio dėmesio nei prekyba vaistais. Teisingumo Teismas šiame sprendime nenorėjo pasakyti, kad prekybai augalų apsaugos produktais negali būti skiriama dar daugiau dėmesio, nei būtina vaistų srityje. Šioje byloje tai paprasčiausiai nebuvo nagrinėjama. Taigi minėtu sprendimu *Komisija prieš Vokietiją*, kuris buvo priimtas be generalinio advokato išvados ir nepaskelbtas Rinkinyje, anaiptol nebuvo siekiama sugrįžti prie bendros kilmės sąlygos, apibrėžtos ir nustatytos minėtame sprendime *British Agrochemicals Association*.

48. Antra, Prancūzijos vyriausybė teisingai nurodo, kad bendros kilmės sąlygos panaikinimas tikrai nepalengvintų leidimo pateikti į rinką išdavimo, o tik apsunkintų paralelinio importo procedūrą ir sudarytų prekybai kur kas didesnę kliūtį nei ta, dėl kurios priekaištauja Komisija. Iš esmės skirtingose valstybėse narėse gali būti įregistruota ta pati skirtingų savybių veiklioji medžiaga, nes

30 — Konstatavęs, kad yra didelis pavojus, net jei nėra visiško tikrumo dėl galvijų spongiforminės encefalopatijos persidavimo žmonėms, Teisingumo Teismas atsisakė tenkinti Jungtinės Karalystės prašymą.

31 — 2003 m. spalio 2 d. Nutartis *Komisija prieš Austriją* (C-320/03 R, Rink. p. I-11665, 92 punktas) dėl tam tikras prekes transportuojančių krovininių automobilių eismo draudimo „sanitarinėje zonoje“.

32 — Minėtas sprendimas *Komisija prieš Vokietiją* (26 punktas).

per laikotarpį, per kurį vykdoma veikliųjų medžiagų vertinimo programa, kad jos būtų pripažintos Komisijos, kiekviena valstybė narė toliau registruoja augalų apsaugos produktus pagal savo nacionalines nuostatas. Jei importuojamas produktas ir referencinis produktas yra bendros kilmės, t. y. buvo pagaminti tos pačios bendrovės arba susijusių ar pagal licenciją veikiančių įmonių, nebūtina imtis importuojamo produkto savybių vertinimo. Tačiau jei importuojamas produktas ir referencinis produktas buvo pagaminti skirtingų įmonių, panaikinus bendros kilmės sąlygą reikėtų nuosekliai vertinti veikliąsias medžiagas, esančias importuojamo produkto sudėtyje. Iš esmės, kaip nurodo Prancūzijos vyriausybė (žr. šios išvados 31 punktą), dėl medžiagų tapatumo gali būti gerokai mažiau abejojama, jei jie turi tą pačią gamybinę kilmę, nes veikliosios medžiagos, direktyvos žodžiais, reiškia „visas gamybos proceso metu atsirandančias priemaišas“ [33].

49. Trečia, taip pat reikia pritarti Nyderlandų vyriausybės argumentams dėl duomenų konfidencialumo. Atrodo, kad direktyvos 13 straipsnyje įtvirtinta norma, pagal kurią valstybė narė suteikdama leidimą negali naudotis duomenimis, kuriuos pateikė pirmasis pareiškėjas, prašęs išduoti leidimą pateikti į rinką, „kitų pareiškėjų naudai“ [34], taip pat nesuderinama su bendros kilmės sąlygos panaikinimu [35]. Iš esmės, jei būtų panaikintas šis reikalavimas, kurį lengva patikrinti, pareiškėjas, prašantis išduoti leidimą pateikti į rinką paraleliai importuojamą produktą, turėtų įrodyti produkto, kurį jis prašo leisti importuoti, ir jau įregistruoto referencinio produkto tapatumą. Tačiau logiška, kad šį įrodymą sunku pateikti, nes byla, kurioje yra visi duomenys apie referencinį produktą, yra slapta, nebent pirmojo leidimo pateikti į rinką savininkas sutiktų atskleisti tuos duomenis.

50. Taigi turi būti konstatuota, jog, reikalaudama, kad paraleliai importuojamas augalų apsaugos produktas ir referencinis produktas būtų bendros kilmės, Prancūzijos Respublika nepažeidė EB 28 straipsnio. Todėl ieškinys turi būti atmestas.

33 — Direktyvos 2 straipsnio 3 dalis.

34 — Be to, direktyvoje Komisija ir valstybės narės įpareigojamos tiek registruojant augalų apsaugos produktą, tiek įrašant veikliąją medžiagą į jos I priedą užtikrinti pramoninių ir komercinių paslapčių slaptumą, jei to pagrįstai prašoma (šios direktyvos 14 straipsnio pirmoji pastraipa).

35 — Tik bandymų su stuburiniais gyvūnais srityje direktyvoje numatyta, jog ankstesnės registracijos savininkai ir naujas pareiškėjas turi susitarti, kad būtų išvengta bandymų su stuburiniais gyvūnais kartojimo. Jei jie nesusitaria, valstybės narės gali imtis įpareigojamųjų priemonių, jei suinteresuotieji asmenys yra įsikūrę jų teritorijoje, ir nustatyti naudojimosi informacija tvarką bei priimtiną suinteresuotųjų šalių interesų pusiausvyrą (direktyvos 13 straipsnio 7 dalies trys paskutinės pastraipos).

VII — Dėl bylinėjimosi išlaidų

51. Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 69 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to prašė. Kadangi Prancūzijos Respublika prašė priteisti bylinėjimosi išlaidas ir Komisija pralaimėjo bylą, todėl turi jas padengti.

VIII — Išvada

52. Atsižvelgdama į visus išdėstytus argumentus, siūlau Teisingumo Teismui:

1) atmesti ieškinį ir

2) priteisti iš Europos Bendrijų Komisijos bylinėjimosi išlaidas.