KONKLUŻJONIJIET TA' L-AVUKAT ĠENERALI
TRSTENJAK
ippreżentati fil-11 ta' Settembru 2007 [1]

I — Introduzzjoni

1. Dan ir-rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu jirrigwarda l-kompatibbiltà tal-leġiżlazzjoni Franċiża dwar il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' l-importazzjonijiet paralleli ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma' l-Artikolu 28 KE. B'mod iktar preċiż, il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej tfittex li jiġi deċiż li, billi teħtieġ li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti importat b'mod parallel u l-prodott ta' referenza jkollhom oriġini komuni, ir-Repubblika Franċiża naqset li twettaq l-obbligi tagħha skond l-Artikolu 28 KE.

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

II — Il-kuntest ġuridiku

A — *Id-dritt Komunitarju*

1. It-Trattat KE

2. Skond l-Artikolu 28 KE, "[r]estrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni u kull miżura li għandha effett ekwivalenti għandhom ikunu projbiti bejn l-Istati Membri".

2. Id-dritt sekondarju

3. Skond l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE, tal-15 ta' Lulju 1991,

li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [2] (iktar 'il quddiem id-"Direttiva"), "[l]-Istati Membri għandhom jistipulaw illi l-prodotti għall-ħarsien [protezzjoni] tal-pjanti ma jistgħux jiġu introdotti fis-suq u użati fit-territorju tagħhom sakemm ma jkunux awtorizzaw il-prodott [in kwistjoni] […]".

4. L-Artikolu 5 tad-Direttiva jistabbilixxi li "[f]id-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Anness I għal perjodu ta' żmien inizjali li ma jkunx jaqbeż l-10 snin […]".

B — *Id-dritt nazzjonali*

5. B'mod partikolari, l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 9(1) tad-Direttiva jipprovdi, b'mod partikolari, li l-"[a]pplikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien [protezzjoni] tal-pjanti għandha ssir minn jew f'isem il-persuna responsabbli sabiex ipoġġiha għall-ewwel darba fis-suq ġo Stat Membru lill-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru meta l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti huwa intiż biex jitpoġġa fis-suq". L-ewwel awtorizzazzjoni teħtieġ evalwazzjoni kompleta tal-proprjetajiet tal-prodott.

7. Skond l-Artikolu L 253-1 tal-Kodiċi Rurali, "it-tqegħid fis-suq, l-użu u d-detenzjoni mill-utent finali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti huma pprojbiti jekk dawn il-prodotti ma jibbenefikawx minn awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq […]".

6. Madankollu, id-direttiva ma fiha l-ebda dispożizzjoni li tirregola l-kundizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") f'każijiet ta' importazzjonijiet paralleli, jiġifieri meta operatur ifittex li jimporta prodott awtorizzat fi Stat Membru lejn Stat Membru ieħor li fih prodott simili diġà ġie awtorizzat.

8. Il-kundizzjoniiet għall-għoti ta' l-ATS tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fi Franza huma definiti bid-Digriet Nru 94-359 tal-5 ta' Mejju 1994 [3], adottat għat-traspożizzjoni tad-Direttiva.

2 — ĠU L 230, p. 1.

3 — JORF tas-7 ta' Mejju 1994, p. 6683.

9. Id-Digriet Nru 2001-317 ta' l-4 ta' April 2001 jistabbilixxi proċedura simplifikata għall-għoti ta' l-ATS tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu ġejjin miż-Żona Ekonomika Ewropea [4].

10. Skond l-Artikolu 1 tad-Digriet Nru 2001-317:

"[L]-introduzzjoni fit-territorju nazzjonali ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun ġej minn Stat taż-Żona Ekonomika Ewropea li fih diġà jibbenefika minn awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq maħruġa b'mod konformi mad-Direttiva 91/414/KEE msemmija iktar 'il fuq, u li huwa identiku għal prodott iktar 'il quddiem imsejjaħ 'prodott ta' referenza', hija awtorizzata taħt is-segwenti kundizzjonijiet:

Il-prodott ta' referenza għandu jibbenefika minn awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq maħruġa mill-Ministru inkarigat mill-agrikoltura […]

L-identiċità tal-prodott introdott fit-territorju nazzjonali mal-prodott ta' referenza għandha tiġi evalwata fid-dawl tat-tliet kriterji segwenti:

— oriġini komuni taż-żewġ prodotti fis-sens li jkunu ġew immanifatturati skond l-istess formulazzjoni, mill-istess kumpannija jew minn impriżi konnessi jew li joperaw taħt liċenzja;

— manifattura bl-użu ta' l-istess sustanza jew sustanzi attivi;

— effetti simili taż-żewġ prodotti b'kunsiderazzjoni tad-differenzi li jistgħu jeżistu fuq il-livell tal-kundizzjonijiet agrikoli, tal-protezzjoni tal-pjanti u ambjentali, b'mod partikolari dawk klimatiċi, marbuta ma' l-użu tal-prodotti."

11. Skond l-Artikolu 4 ta' l-imsemmi digriet, "l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott introdott fit-territorju nazzjonali tista' tiġi rrifjutata jew irtirata […] għal motivi relatati mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali kif ukoll ta' l-ambjent; […] minħabba nuqqas ta' identiċità, fis-sens ta' l-Artikolu 1, mal-prodott ta' referenza […]".

4 — JORF ta' l-14 ta' April 2001, p. 5811. Test ikkodifikat fl-Artikoli R.253-52 sa R.253-55 tal-Kodiċi Rurali.

12. Dan id-digriet huwa kkompletat mill-Ordni tas-17 ta' Lulju 2001 li tistabbilixxi proċedura simplifikata ta' l-ATS fil-kuntest ta' importazzjoni parallela ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [5].

III — Il-fatti li wasslu għall-kawża

13. Fid-29 ta' Frar 2000, l-impriża Endres-Merath stabbilita f'Tettnang (il-Ġermanja) talbet lill-awtoritajiet Franċiżi sabiex jagħtuha l-awtorizzazzjoni sabiex tqiegħed fis-suq Franċiż, bl-isem Deltamex, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti Deltamethrin provenjenti mill-Awstrija fejn kien ikkummerċjalizzat bl-isem Mac-Deltamethrin. Il-prodott korrispondenti li diġà huwa awtorizzat fi Franza jismu Decis.

14. Skond l-ispjegazzjonijiet mogħtija mill-Gvern Franċiż, id-Deltamex, bħad-Decis, huwa insettiċida li jaħdem bil-kuntatt u bl-inġestjoni, b'azzjoni rapida u irriversibbli fuq is-sistema nervuża ta' l-insetti. Huwa jintuża, b'mod partikolari, fuq iċ-ċereali, il-kolza, il-qamħirrum, il-ħxejjex, il-patata, il-piżelli, id-dwieli u t-tkabbir tas-siġar.

15. Fis-17 ta' April 2000, l-awtoritajiet Franċiżi ħarġu ATS lill-impriża Endres-Merath għad-Deltamex għal perijodu ta' għaxar snin. Madankollu, b'deċiżjoni tal-31 ta' Lulju 2001, l-awtoritajiet Franċiżi rtiraw din l-awtorizzazzjoni.

16. Dan l-irtirar ġie diskuss matul laqgħa bilaterali bejn l-awtoritajiet Franċiżi u l-Kummissjoni, li nżammet f'Pariġi fl-24 ta' Ġunju 2004, fejn il-Kummissjoni xtaqet issir taf ir-raġunijiet għall-irtirar imsemmi. Ir-rappreżentanti tal-Ministeru ta' l-Agrikultura qalu li l-informazzjoni dwar id-Deltamex ma kinitx ċara u semmew diffikultajiet dwar xi impuritajiet u problemi bit-tikkettjar.

17. Peress li ma kinitx konvinta b'dawn l-ispjegazzjonijiet, il-Kummissjoni, fit-18 ta' Ottubru 2004, bagħtet ittra ta' intimazzjoni lill-awtoritajiet Franċiżi li fiha qalet li r-Repubblika Franċiża naqset li twettaq l-obbligi imposti fuqha skond l-Artikoli 28 KE u 30 KE:

— billi ċaħħdet lill-importaturi suċċessivi ta' l-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, jew ta' prodott li d-differenzi tiegħu m'għandhom l-ebda effett fuq l-effikaċja u fuq l-innokwità tiegħu, mill-aċċess għal proċedura mqassra

5 — JORF tas-27 ta' Lulju 2001, p. 12091.

għall-awtorizzazzjoni ta' importazzjonijiet paralleli, meta hija diġà għandha, wara ATS ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ta' referenza, l-informazzjoni kollha għall-finijiet tal-verifika ta' l-effikaċja jew ta' l-innokwità tal-prodott;

— billi teħtieġ "identiċità perfetta" tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti importat b'mod parallel u tal-prodott ta' referenza, b'mod partikolari f'dak li jirrigwarda l-kompożizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tiegħu f'sustanzi inattivi kif ukoll il-forma tal-prodott u l-imballaġġ tiegħu, u billi teħtieġ li dawn il-prodotti jkollhom oriġini komuni;

— billi teħtieġ il-prova ta' din l-identiċità perfetta, ta' l-oriġini komuni kif ukoll ta' l-eventwali nuqqas ta' effetti differenti, permezz ta' informazzjoni li l-importatur parallel ma jistax ikollu aċċess għaliha.

18. L-awtoritajiet Franċiżi ma rrispondewx għal din l-ittra ta' intimazzjoni.

19. Permezz ta' ittra tat-13 ta' Lulju 2005, il-Kummissjoni bagħtet opinjoni motivata lir-Repubblika Franċiża fejn qalet li, bil-fatt li teħtieġ li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti importat b'mod parallel u l-prodott ta' referenza jkollhom "oriġini komuni", ir-Repubblika Franċiża naqset li twettaq l-obbligi imposti fuqha skond l-Artikolu 28 KE. L-ilmenti l-oħra msemmija fl-ittra ta' intimazzjoni ma jissemmewx fl-opinjoni motivata.

20. L-awtoritajiet Franċiżi rrispondew, permezz ta' ittra tal-15 ta' Settembru 2005, li r-rekwiżit ta' oriġini komuni taż-żewġ prodotti imposta mid-Digriet Nru 2001-317, li għandu jinftiehem fis-sens li dawn ikunu ġew immanifatturati skond l-istess formulazzjoni, mill-istess kumpannija u minn impriżi konnessi jew li joperaw taħt liċenzja, mhuwiex ħlief ir-repetizzjoni tat-termini tas-sentenza tal-11 ta' Marzu 1999, British Agrochemicals Association [6].

21. Peress li ma kinitx sodisfatta b'din ir-risposta, il-Kummissjoni, fl-4 ta' Mejju 2006, ressqet dan ir-rikors abbażi ta' l-Artikolu 226 KE.

22. Il-Kummissjoni titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

— tiddikjara li, billi teħtieġ li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti importat

6 — C-100/96, Ġabra p. I-1499.

b'mod parallel u l-prodott ta' referenza jkollhom oriġini komuni, ir-Repubblika Franċiża naqset li twettaq l-obbligi imposti fuqha skond l-Artikolu 28 KE;

— tikkundanna lir-Repubblika Franċiża għall-ispejjeż.

23. Ir-Repubblika Franċiża titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

— tiċħad ir-rikors;

— tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

24. Ir-Renju ta' l-Olanda jintervjeni in sostenn tar-Repubblika Franċiża u jitlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha tiċħad dan ir-rikors.

IV — L-osservazzjonijiet ippreżentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

25. Il-Kummissjoni ssostni li l-issuġġettar ta' l-għoti u taż-żamma ta' awtorizzazzjoni għall-importazzjoni parallela ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-prova ta' l-oriġini komuni tal-prodott importat u tal-prodott ta' referenza tikkostitwixxi restrizzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija, bi ksur ta' l-Artikolu 28 KE. Barra minn hekk, din il-kundizzjoni tmur lil hinn minn dak li huwa neċessarju biex jintlaħaq l-għan tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, ta' l-annimali u ta' l-ambjent.

26. Fil-fatt, fis-sentenza ta' l-1 ta' April 2004, Kohlpharma [7], il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li, fir-rigward ta' żewġ prodotti mediċinali li m'għandhomx differenzi sinjifikattivi bejniethom, in-nuqqas ta' oriġini komuni bejn il-prodott mediċinali ta' referenza u l-prodott mediċinali importat ma jistax fih innifsu jikkostitwixxi raġuni għar-rifjut ta' l-ATS għat-tieni prodott mediċinali. Din is-soluzzjoni, mogħtija fir-rigward tal-prodotti mediċinali, tista' tiġi trasposta għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Il-Kummissjoni tirreferi għas-sentenza ta' l-14 ta' Lulju 2005, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja [8], li, fil-punt 24 tagħha, tgħid li "il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali u tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti tinvolvi interessi komparabbli", u, fil-punt 27 tagħha, tgħid li "il-punt ta' liġi in kwistjoni huwa l-istess f'dan il-każ u fil-ġurisprudenza relattiva għall-importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali".

27. Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni ssostni li l-għoti ta' l-ATS lil persuna li ma tissodisfax

7 — C-112/02, Ġabra p. I-3369, punt 18.

8 — C-114/04, mhux ippubblikata fil-Ġabra.

il-kundizzjoni ta' oriġini komuni ma jiksirx, kuntrarjament għal dak li jsostni l-Gvern Olandiż (ara *infra*, punt 32), id-dritt tad-detentur ta' l-ATS ta' referenza għall-protezzjoni ta' l-informazzjoni stabbilita fl-Artikolu 13 tad-Direttiva, għaliex din id-dispożizzjoni tirrigwarda esklużivament l-ATS inizjali u ma tapplikax għall-importazzjonijiet paralleli.

28. Ir-Repubblika Franċiża tikkontesta n-nuqqas allegat. Il-prinċipji stabbiliti mis-sentenza Kohlpharma, iċċitata iktar 'il fuq, mogħtija fil-kuntest tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [9], ma jistgħux jiġu trasposti għall-qasam tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Filwaqt li d-Direttiva 2001/83 tirrigwarda biss il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, id-Direttiva mhux biss tfittex li tassigura din il-protezzjoni billi tevita l-inġestjoni involontarja ta' sustanzi kimiċi li jinsabu fuq il-ħxejjex, iżda tfittex ukoll li tiggarantixxi l-protezzjoni tas-saħħa ta' l-annimali u dik ta' l-ambjent kontra l-konsegwenzi ta' l-użu ta' sustanzi kimiċi intiżi għat-trattament tal-ħxejjex. Barra minn hekk, id-differenzi li jeżistu bejn l-Istati Membri f'dak li jirrigwarda d-drawwiet tal-konsum, id-drawwiet professjonali kif ukoll il-kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali, b'mod partikolari dawk klimatiċi, jikkostitwixxu fatturi speċifiċi li daqstant ieħor għandhom jittieħdu in kunsiderazzjoni, ħaġa li l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti farmaċewtiċi m'għandhiex għalfejn tagħmel.

29. Bil-fatt li l-leġiżlazzjoni Franċiża teħtieġ li l-prodott importat ikun identiku għall-prodott ta' referenza, hija ma tagħmel xejn ħlief twieġeb għall-għanijiet tad-Direttiva filwaqt li tassigura t-trasparenza tal-proċedura ta' l-ATS. Barra minn hekk, id-Digriet Nru 2001-317 ġie adottat sabiex il-leġiżlazzjoni Franċiża tkun konformi mas-sentenza British Agrochemicals Association, iċċitata iktar 'il fuq.

30. Din il-kundizzjoni ta' oriġini komuni tassigura li s-sustanzi attivi jkollhom l-istess oriġini, ħaġa li tagħti garanzija massima f'dak li jirrigwarda l-identiċità ta' dawn is-sustanzi, u b'mod partikolari l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom (per eżempju, il-grad ta' impuritajiet). Differenzi kwantitattivi jew kwalitattivi fil-kompożizzjoni tas-sustanza jew sustanzi attivi jistgħu fil-fatt jiżnaturaw l-azzjoni jew l-effetti nfushom tal-prodott, b'mod partikolari billi jaggravaw it-tossiċità tiegħu.

31. Il-Gvern Franċiż jenfasizza li, fil-kuntest tad-Direttiva, l-istess sustanza attiva tista' attwalment tiġi awtorizzata bi speċifikazzjonijiet differenti skond l-Istati. Konsegwentement, li kieku ma kienx meħtieġ li l-prodott ta' referenza u l-prodott importat ikunu mmanifatturati mill-istess kumpannija jew minn impriżi konnessi jew li joperaw taħt

9 — ĠU L 311, p. 67.

liċenzja, l-evalwazzjoni tal-prodott importat kien ikollha tirrigwarda wkoll is-sustanzi attivi. B'riżultat ta' dan tittaqqal il-proċedura ta' l-importazzjonijiet paralleli.

32. Il-Gvern Olandiż isostni l-istess argumenti bħall-Gvern Franċiż u jqis li r-rekwiżit ta' oriġini komuni jissodisfa l-prinċipju ta' proporzjonalità.

33. B'mod partikolari, il-Gvern Olandiż isostni wkoll li l-protezzjoni ta' l-informazzjoni ma tkunx effettiva jekk l-oriġini komuni ma tkunx tista' tintuża bħala kriterju u jgħid li jekk dan ir-rekwiżit ma jinżammx, ir-riskji ta' traffiku fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li diġà huma kbar, ikunu ikbar.

V — Osservazzjonijiet preliminari

34. Skond l-Artikolu 28 KE, restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni u kull miżura li għandha effett ekwivalenti għandhom ikunu projbiti bejn l-Istati Membri. Kull miżura li, direttament jew indirettament, attwalment jew potenzjalment, tista' tfixkel il-kummerċ intrakomunitarju għandha titqies bħala miżura li għandha effett ekwivalenti [10]. Madankollu, l-Artikolu 30 KE jaċċetta l-possibbiltà ta' projbizzjonijiet jew ta' restrizzjonijiet iġġustifikati minn raġunijiet ta' "protezzjoni tas-saħħa u l-ħajja ta' persuni jew ta' annimali, jew il-preservazzjoni tal-pjanti". Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li l-protezzjoni ta' l-ambjent tikkostitwixxi ħtieġa imperattiva li tista' tillimita l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 28 KE [11]. Madankollu, il-prinċipju ta' proporzjonalità, li huwa l-bażi ta' l-aħħar sentenza ta' l-Artikolu 30 KE, jeħtieġ li l-fakoltà ta' l-Istati Membri li jipprojbixxu l-importazzjoni ta' prodotti ta' Stati Membri oħra tkun limitata għal dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' protezzjoni tas-saħħa mfittxija leġittimament [12].

35. Għalkemm id-Direttiva tistabbilixxi li l-ATS tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom jinħarġu mill-Istati Membri, is-sustanzi attivi għandhom jiġu awtorizzati mill-Kummissjoni u jitniżżlu

10 — Sentenzi tal-11 ta' Lulju 1974, Dassonville (8/74, Ġabra p. 837), u ta' l-20 ta' Frar 1979, Rewe-Zentral, imsejħa "Cassis de Dijon" (120/78, Ġabra p. 649).

11 — Sentenza ta' l-20 ta' Settembru 1988, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (302/86, Ġabra p. 4607, punt 9). B'hekk, l-obbligu impost, minn liġi nazzjonali, fuq il-produtturi u l-importaturi, fil-kuntest ta' sistema li tawtorizza l-kummerċjalizzazzjoni tal-birra u ta' xarbiet rifreskanti biss f'imballaġġi li jistgħu jerġgħu jintużaw, li jistabbilixxu sistema ta' konsenja u ta' ġbir ta' l-imballaġġi vojta għandha titqies li hija neċessarja sabiex jintlaħqu l-għanijiet imfittxija fir-rigward tal-protezzjoni ta' l-ambjent, b'mod li l-limitazzjonijiet li jirriżultaw minn dan għall-moviment liberu tal-merkanziji mhumiex ta' natura sproporzjonata (punt 13).

12 — Sentenza ta' l-14 ta' Lulju 1983, Sandoz (174/82, Ġabra p. 2445, punt 18). Liġi jew prassi nazzjonali ma tistax tibbenefika mid-deroga stabbilita fl-Artikolu 30 KE meta s-saħħa u l-ħajja tal-persuni jistgħu jkunu protetti b'mod daqstant effettiv permezz ta' miżuri inqas restrittivi għall-kummerċ intrakomunitarju (ara, b'mod partikolari, is-sentenzi ta' l-10 ta' Settembru 2002, Ferring, C-172/00, Ġabra p. I-6891, punt 34, u tat-8 ta' Mejju 2003, Paranova Läkemedel *et*, C-5/01, Ġabra p. I-4175, punt 24).

f'lista li tidher fl-Anness I tad-Direttiva [13]. Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw, għal perijodu massimu ta' tnax-il sena, id-distribuzzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jikkontjenu elementi li ma jkunux imsemmija fl-Anness I tad-Direttiva, bil-kundizzjoni li jkunu diġà preżenti fis-suq sentejn wara d-data tan-notifika tad-Direttiva [14]. Dan it-terminu, li skada fis-26 ta' Lulju 2003, ġie madankollu pprorogat kemm-il darba. Il-Kummissjoni stabbiliet programm sabiex tevalwa gradwalment, matul din il-fażi provviżorja, il-prinċipji attivi in kwistjoni [15] u, wara li ssir l-evalwazzjoni rilevanti, tiddeċiedi dwar it-tniżżil tagħhom fl-Anness I ta' din id-Direttiva [16].

36. Kif iddikjarat il-Qorti tal-Ġustizzja, jidher mill-motivi tad-Direttiva 91/414 li din għandha bħala għan, minn naħa, l-eliminazzjoni ta' l-ostakli għall-kummerċ intrakomunitarju fil-prodotti veġetali kif ukoll it-titjib tal-produzzjoni veġetali u, min-naħa l-oħra, il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali, u ta' l-ambjent [17].

VI — Evalwazzjoni

37. Kif intqal fil-punt 6 ta' dawn il-konklużjonijiet, id-Direttiva ma fiha l-ebda dispożizzjoni li tirregola speċifikament il-kundizzjonijiet għall-għoti ta' l-ATS ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [18] f'każijiet ta' importazzjoni parallela.

13 — L-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ġie rregolat għall-ewwel darba fl-1979 bid-Direttiva tal-Kunsill, tal-21 ta' Diċembru 1978, li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi (ĠU 1979, L 33, p. 36). B'ħekk din id-Direttiva tiddetermina l-lista tal-prodotti li huma, jew li jistgħu jkunu, ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u li l-użu tagħhom huwa pprojbit fit-territorju Komunitarju. Minn dak iż-żmien, il-lista inizjali ta' dawn il-prodotti pprojbiti kienet suġġetta għal diversi emendi sabiex tieħu in kunsiderazzjoni l-progressi tekniċi u xjentifiċi. Meta qorob is-suq uniku, id-Direttiva 79/117 ġiet sostitwita bid-Direttiva. Din l-aħħar Direttiva tistabbilixxi qafas globali ta' armonizzazzjoni li jippermetti li jiġi ggarantit il-moviment liberu tal-prodotti ta' l-ikel, filwaqt li tiggarantixxi l-innokwità tas-sustanzi għall-protezzjoni tal-pjanti fir-rigward tan-neċessità li jiġu protetti l-ambjent u s-saħħa pubblika. Hija tipprovdi għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi fuq livell Ewropew sabiex tiġi eliminata d-diversità bejn il-proċeduri nazzjonali ta' approvazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li kienu fis-seħħ sa dak iż-żmien. B'ħekk dawn is-sustanzi ser jitniżżlu f'lista li tidher fl-Anness I tad-Direttiva. Kien ġie mniedi programm intiż sabiex jippermetti li ssir evalwazzjoni ta' kull waħda mis-sustanzi li huma attwalment ikkummerċjalizzati fl-Istati Membri u, jekk ikun il-każ, sabiex jiġu inklużi fil-lista ta' sustanzi awtorizzati (ara G. Talbot-Rochdi, "Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires", JurisClasseur Europe, faxxikolu 1326, punti 143 *et seq*).

14 — L-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 8(2) ta' l-imsemmija direttiva.

15 — It-tieni subparagrafu ta' l-istess Artikolu.

16 — Ir-raba' subparagrafu ta' l-istess Artikolu.

17 — Sentenza tad-9 ta' Marzu 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie u Natuur en Milieu (C-174/05, Ġabra p. I-2443, punt 30).

18 — Fuq il-kwistjoni tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ara V. Kraus, *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Frankfurt am Main 1993, p. 1 sa 5; mill-istess awtur, "Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 1997*, faxxikolu 11, p. 331 sa 334; J. Fluck, Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen, *Europarecht 1999*, faxxikolu 5, p. 687 sa 696; K. Fischer, , Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2004*, faxxikolu 17, p. 530 sa 533, u "Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbscheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", Berlin 2006; C. Köpl, u A. Fredel, "Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2004*, faxxikolu 5, p. 569 sa 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*, faxxikolu 11, p. 349 sa 357; A. Bouveresse, "Commentaire, Autorisation de mise sur le marché", *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, p. 19 u 20; C.-J. Berr, "Retrait d'une autorisation de mise sur le marché", *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur* 2006, p. 678 u 679; F. Erlbacher, "Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)", *Argrar- und Umweltrecht 2007*, faxxikolu 2, p. 46.

38. Kienet il-Qorti tal-Ġustizzja, fis-sentenza tagħha British Agrochemicals, iċċitata iktar 'il fuq [19], li ddikjarat li fejn żewġ ATS ikunu nħarġu b'mod konformi mad-Direttiva, l-għanijiet ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali kif ukoll ta' l-ambjent li d-Direttiva tfittex li tilħaq m'għandhomx l-istess rilevanza. Fil-fatt, f'tali sitwazzjoni, l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva relattivi għall-proċedura ta' l-għoti ta' l-ATS tmur lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu dawn dawn l-għanijiet u tipperikola li tippreġudika, mingħajr ġustifikazzjoni, il-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija stabbilit mill-Artikolu 28 KE [20].

39. Il-Qorti tal-Ġustizzja għaddiet biex tispeċifika, fl-imsemmija sentenza, il-kundizzjonijiet ta' ammissibbiltà ta' tali proċedura ta' awtorizzazzjoni simplifikata. Minbarra l-eżistenza ta' oriġini komuni fis-sens li jkunu ġew immanifatturati skond l-istess formulazzjoni mill-istess kumpannija jew minn impriża konnessa jew li topera taħt liċenzja, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih tintalab l-importazzjoni parallela u l-prodott ta' referenza, mingħajr ma jkunu identiċi f'kollox, għandhom, għall-inqas, ikunu ġew immanifatturati skond l-istess formulazzjoni bl-użu ta' l-istess sustanza attiva u jkollhom l-istess effetti meta jiġu kkunsidrati d-differenzi li jistgħu jeżistu fuq il-livell tal-kundizzjonijiet agrikoli, tal-protezzjoni tal-pjanti u ambjentali, b'mod partikolari dawk klimatiċi, relatati ma' l-użu tal-prodott [21].

40. Il-Kummissjoni tqis li l-leġiżlazzjoni Franċiża tikser l-obbligi imposti mill-Artikolu 28 KE, billi teħtieġ li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti importat b'mod parallel u l-prodott ta' referenza jkollhom oriġini komuni. Madankollu, kif isostni l-Gvern Franċiż, meta l-leġiżlazzjoni Franċiża, jiġifieri preċiżament id-Digriet Nru 2001-317, tissuġġetta l-ħruġ ta' l-ATS, *inter alia*, għall-kundizzjoni ta' din l-oriġini komuni, hija ma tagħmel xejn ħlief tirriproduċi, kważi bl-istess termini, l-ewwel kundizzjoni stabbilita mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza British Agrochemicals Association, iċċitata iktar 'il fuq, jiġifieri li, filwaqt li, kif intqal fil-punt 10 ta' dawn il-konklużjonijiet, l-Artikolu 1 ta' l-imsemmi digriet jeħtieġ "oriġini komuni taż-żewġ prodotti fis-sens li jkunu ġew immanifatturati skond l-istess formulazzjoni, mill-istess kumpannija jew minn impriżi konnessi jew li joperaw taħt liċenzja", il-punt 40 ta' l-imsemmija sentenza jgħid li l-prodott li għalih intalbet l-ATS għandu jkollu "oriġini komuni ma dan il-prodott [jiġifieri l-prodott ta' referenza] fis-sens li jkun ġie mmanifatturat mill-istess kumpannija jew minn impriża konnessa jew li topera taħt liċenzja skond l-istess formulazzjoni".

41. Il-Kummissjoni ssostni li għandha tiġi applikata, għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, is-soluzzjoni mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. B'hekk, il-Kummissjoni tirreferi għas-sentenza Kohlpharma, iċċitata iktar 'il fuq, li skondha l-kundizzjoni ta' l-oriġini komuni mhijiex determinanti iżda sempliċement utli sabiex

19 — Punt 31.
20 — *Ibid*, punt 32.
21 — *Ibid*, punt 40.

tiġi pprovata l-identiċità sostantiva bejn il-prodott li għalih intalbet l-ATS u l-prodott ta' referenza.

42. Għar-raġunijiet esposti iktar 'il quddiem, ma jidhirlix li s-soluzzjoni ta' l-imsemmija sentenza għandha tiġi estiża għall-qasam tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [22], u konsegwentement, ma jidhirlix li jkun xieraq li terġa' tiġi kkunsidrata l-utilità tal-kundizzjoni ta' oriġini komuni li ġiet stabbilita b'mod ċar fis-sentenza British Agrochemicals Association, iċċitata iktar 'il fuq, fil-kuntest ta' l-importazzjonijiet paralleli ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

43. Fl-ewwel lok, il-perikolożità tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti hija differenti minn dik tal-prodotti mediċinali. Filwaqt li prodott mediċinali jingħata fuq riċetta ta' tabib, jew għall-inqas jinbiegħ minn spiżjar, u jittieħed unikament minn pazjent wieħed, prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, bħall-insettiċida li ta lok għar-rikors għan-nuqqas ta' twettiq ta' obbligu, li jintuża b'mod partikolari, skond l-ispjegazzjonijiet tal-Gvern Franċiż, fuq il-ħxejjex, is-siġar tal-frott u d-dwieli, jista' jinfirex fl-ambjent [23], kemm mill-arja kif ukoll minn taħt l-art. Barra minn hekk, tali prodotti huma intiżi sabiex jintużaw fuq prodotti tal-ħaxix intiżi sabiex jinbiegħu u jiġu kkonsmati mill-bniedem jew mill-annimali.

44. Il-perikolożità tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti hija ċerta [24]. Sabiex wieħed ikun konvint, ikun biżżejjed, per eżempju, li jaqra s-Sitt Programm ta' Azzjoni Ambjentali li jfittex, b'mod partikolari, li jnaqqas ir-riskji marbuta ma' l-użu ta' pestiċidi, li jsaħħaħ il-kontroll ta' l-użu u

22 — F'dan is-sens, ara P. E. Ouart, , "EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln", *Wettbewerb in Recht und Praxis*, faxxikolu 3, 2005, p. 323 sa 330, li jgħid li l-ġurisprudenza Kohlpharma ma tistax tiġi trasposta għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti minħabba d-differenzi kunsiderevoli bejn il-liġijiet f'dan il-qasam u fil-qasam tal-prodotti mediċinali.

23 — Skond id-dottrina, l-għan tal-protezzjoni ta' l-ambjent huwa mistenni li jiżviluppa. "Fil-qasam agro-alimentari, l-azzjonijiet favur il-protezzjoni ta' l-ambjent damu biex jibdew. Peress li kien hemm nuqqas ta' awto-suffiċjenza meta ġiet stabbilita l-PAK, l-għan ta' l-effiċjenza u ta' l-intensifikazzjoni tal-produzzjoni permezz ta' fertilizzazzjoni kimika u mekkanika kien fundamentali. B'hekk, il-kwistjonijiet ambjentali ma kinux tqajmu. Madankollu, dawn il-metodi orjentati lejn il-produzzjoni mill-ewwel urew l-effetti ħżiena tagħhom permezz ta' tniġġis mifrux fl-ambjent akwatiku, bit-trasformazzjoni tal-kampanja jew inkella bit-telf fil-patrimonju ġenetiku tal-fawna u tal-flora (S. Leclerc, Politique agricole commune et environnement, Ed. Apogée, Rennes 1993) […]. Fl-1985, it-teħid in kunsiderazzjoni ta' l-informazzjoni ambjentali fl-istadju tal-produzzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti agro-alimentari hija ppreżentata bħala 'komponenti' tal-Politika Agrikola Komuni. […] Min-naħa tagħha, il-Qorti tal-Ġustizzja kellha tirrikonoxxi li l-protezzjoni ta' l-ambjent tikkostitwixxi 'ħtieġa imperattiva ta' interess ġenerali', li tista' tiġġustifika ċerti restrizzjonijiet għall-kummerċ ta' oriġini nazzjonali (Kawża msejħa "fliexken Daniżi", sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja ta' l-20 ta' Settembru 1988, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka, 302/86: Ġabra, p. 4607) […]. Huwa mistenni li l-għan ambjentali tal-leġiżlazzjoni agroalimentari jiżviluppa iktar. Dan mhux biss jikkostitwixxi alternattiva serja għall-metodu ta' produzzjoni intensiv, iżda jiggarantixxi wkoll il-kwalità tal-prodotti, kemm fir-rigward tal-kwalità sanitarja bil-projbizzjoni ta' kimiċi intrużivi, kif ukoll fir-rigward tal-kwalità organolettika permezz ta' produzzjoni msejħa 'naturali' tal-prodotti." G. Talbot-Rochdi, *op. cit.*, punti 34 *et seq*, 1997).

24 — Fil-fatt, fid-disa' premessa tagħha, id-Direttiva tgħid li "[b]illi d-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni jridu jassiguraw livell għoli ta' protezzjoni, li b'mod partikolari, trid tipprevjeni l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti meta t-theddida li dawn jipprežentaw għas-saħħa, l-ilma ta' taht l-art u l-ambjent u s-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali tieħu prijorità fuq l-għan li tittejjeb il-produzzjoni tal-pjanti".

tad-distribuzzjoni tal-pestiċidi kif ukoll li jiffavorixxi s-sostituzzjoni ta' l-iktar sustanzi attivi perikoluży b'sustanzi inqas perikoluży, bħal alternattivi mhux kimiċi [25], jew li jaqra l-kitbiet dwar dan is-suġġett [26]. Barra minn hekk, ma jeżisti l-ebda mezz ieħor inqas restrittiv iżda daqstant ieħor adegwat biex jimpedixxi t-tixrid ta' sustanzi attivi fl-ambjent. Għalhekk, il-ħtieġa li l-prodott importat u l-prodott ta' referenza jkollhom oriġini komuni ma tistax titqies li tmur kontra l-prinċipju ta' proporzjonalità.

45. Fil-konklużjonijiet tiegħu, tat-2 ta' Ottubru 1997, fil-kawża British Agrochemicals Association, iċċitata iktar 'il fuq, l-Avukat Ġenerali Léger, li rraġuna b'analoġija ma' l-affermazzjoni magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tal-5 ta' Ottubru 1995, Scotia Pharmaceuticals [27], qies "li l-proċedura li għandha tiġi segwita fil-kuntest ta' importazzjoni parallela ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti m'għandhiex ikollha l-konsegwenza li tintroduċi fis-suq prodotti li jistgħu jkunu ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem" [28]. Fil-punt 75 tal-konklużjonijiet tiegħu, l-Avukat Ġenerali Léger qal ukoll li "għalkemm huwa neċessarju li l-komponenti tal-prodott importat u tal-prodott ta' referenza jkunu mmanifatturati mill-istess kumpannija, dan il-kriterju mhuwiex bizzejjed". *A fortiori*, din l-ewwel kundizzjoni neċessarja iżda mhux suffiċjenti, ma tistax titneħħa.

46. Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà enfasizzat "l-importanza suprema li għandha tingħata lill-protezzjoni tas-saħħa" [29] u qieset li l-ħtiġijiet imperattivi

25 — Deċiżjoni Nru 1600/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2002 li tistabbilixxi s-Sitt Programm ta' Azzjoni [Ambjentali] tal-Komunità [...] [ĠU L 242, p. 1 Artikolu 7(ċ)]. Fil-fatt, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fuq is-Sitt Programm [COM (2001), 31 finali; p. 47] tgħid li "[g]rupp ta' sustanzi kimiċi jeħtieġ attenzjoni partikolari: dak tal-pestiċidi (jiġifieri l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-bijoċidi). Dawn jistgħu jolqtu s-saħħa tal-bniedem permezz tal-kontaminazzjoni ta' l-ilma ta' taħt l-art, ta' l-art, tal-prodotti ta' l-ikel u anki ta' l-arja. Il-lakuni fl-informazzjoni attwali fuq il-kwistjoni diffiċilment jippermettu li jiġu speċifikati l-kobor u t-tendenzi tal-problema, iżda l-provi huma biżżejjed sabiex jissuġġerixxu li l-problemi hija gravi u qed tikber. Il-kontaminazzjoni ta' l-ilma ta' taħt l-art hija partikolarment inkwetanti. Bħala medja, 65 % ta' l-ilma tax-xorb Ewropew jittieħed mill-ilma ta' taħt l-art u, anki wara l-adozzjoni ta' miżuri korrettivi biex jimpedixxu iktar kontaminazzjoni, l-ilma ta' taħt l-art sikwit ikollu bżonn ħafna żmien sabiex jirritorna għal-livelli ta' kwalità aċċettabbli. Il-kontaminazzjoni tal-prodotti ta' l-ikel tagħna wkoll hija sors ta' preokkupazzjoni, kif inhuma wkoll il-provi ta' l-akkumulazzjoni kontinwa ta' ċerti pestiċidi fil-pjanti u fl-annimali, bir-riperkussjonijiet tagħha fuq is-saħħa tagħhom u fuq il-kapaċità tagħhom li jirriproduċu".

26 — Fil-fatt, fir-rigward tat-territorju Franċiż, nosserva li artiklu mill-gazzetta ta' kuljum *Le Monde* (M. Auzanneau, 12 ta' Ġunju 2007) jipprovdi s-segwenti informazzjoni, jiġifieri, skond F. Veillerette, (koawtur ta' *Pesticides*, Fayard, 2007) "[m]adwar disa' mitt molekula ta' pestiċidi jintużaw fi Franza. Dawn jinsabu kullimkien, u kulħadd jiekol minnhom ta' kuljum. Minħabba din l-omnipreżenza, huwa diffiċli għax-xjenzati li jindikaw is-sorsi preċiżi tar-riskju — kuntrarjament għal problema limitata bħall-asbestos"; skond I. Baldi., (Lettur fl-Università ta' Bordeaux), li jinsisti fuq in-nuqqas ta' riżultati xjentifiċi dwar l-eventwali periklu marbuta ma' l-inġestjoni ta' pestiċidi preżenti fl-ikel, "[f] id-dinja żieda fir-riskju ta' tumuri ċerebrali, u għexieren ta' studji oħra li jixħdu żieda fil-frekwenza tal-patoloġiji l-oħra". Barra minn hekk, skond studju Franċiż, il-bdiewa, li huma esposti ħafna għall-pestiċidi, iżda wkoll il-persuni li jużawhom għall-pjanti li jżommu ġewwa d-dar, għandhom statistikament id-doppju tal-possibbiltà li jiżviluppaw tumuri fil-moħħ (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — C-440/93, Ġabra p. I-2851. Din il-kawża kienet tirrigwarda l-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar l-AST ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u d-determinazzjoni tal-portata tas-setgħa diskrezzjonali riżervata għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'dan il-qasam. Għalkemm il-Qorti tal-Ġustizzja setgħet ispirat ruħha mill-ġurisprudenza li hija żviluppat fir-rigward tal-prodotti mediċinali sabiex tistabbilixxi prinċipji fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, bħan-neċessità ta' l-AST fil-kuntest ta' importazzjoni parallela, dan bl-ebda mod ma jfisser li dak li jista' ma jkunx neċessarju għall-prodotti mediċinali, bħall-oriġini komuni tal-prodott importat u tal-prodott ta' referenza, mhuwiex neċessarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

28 — Punt 70 ta' l-imsemmija konklużjonijiet.

29 — Digriet tat-12 ta' Lulju 1996, Ir-Renju Unit vs Il-Kummissjoni (C-180/96 R, Ġabra p. I-3903, punt 93), li jirrigwarda t-talba tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq għas-sospensjoni provviżorja ta' l-eżekuzzjoni tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 96/239/KE, tas-27 ta' Marzu 1996, dwar ċerti miżuri ta' emerġenza għall-protezzjoni mill-enċefalopatija spongiformi bovina (ĠU L 78, p. 47).

ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika kellhom jiġu qabel kunsiderazzjonijiet oħra, b'mod partikolari l-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija fil-Komunità Ewropea [30]. Il-Qorti tal-Ġustizzja qalet ukoll li "ħafna drabi, danni lill-ambjent u lis-saħħa ma jistgħux, minħabba n-natura tagħhom, jiġu eliminati b'mod retroattiv" [31].

47. Il-Kummissjoni ssostni li s-soluzzjoni adottata fis-sentenza Kohlpharma, iċċitata iktar 'il fuq, fir-rigward tal-prodotti mediċinali tista' tiġi trasposta fil-qasam tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, skond is-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, li tgħid li l-kummerċjalizzazzjoni ta' dawn iż-żewġ tipi ta' prodotti "tinvolvi interessi komparabbli" (punt 24) u li "il-punt ta' liġi in kwistjoni huwa l-istess" (punt 27) f'dawn iż-żewġ każijiet. Madankollu, meta tagħmel dan, il-Kummissjoni tonqos milli tispeċifika x'kien il-"punt ta' liġi in kwistjoni". Fil-kawża li tat lok għall-imsemmija sentenza Kohlpharma, il-Kummissjoni talbet lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tikkonstata li, billi ma tatx lill-importaturi paralleli terminu raġonevoli sabiex jiddisponu mill-prodotti maħżuna tagħhom fil-każ ta' l-irtirar ta' l-ATS għal prodott ta' referenza għall-protezzjoni tal-pjanti, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja kienet naqset li twettaq l-obbligi imposti fuqha skond l-Artikolu 28 KE. Għalhekk, il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat sempliċement f'din is-sentenza li "l-effetti ta' l-irtirar ta' l-ATS ta' referenza f'dan il-każ huma l-istess għall-importaturi paralleli bħal dawk li ġew identifikati fil-ġurisprudenza relattiva għall-importazzjonijiet paralleli ta' prodotti mediċinali (sentenza Ferring, iċċitata iktar 'il fuq, punt 25). Fiż-żewġ każijiet, l-importaturi paralleli jitilfu l-fakoltà li jikkummerċjalizzaw il-prodotti in kwistjoni" [32]. Rigward il-punt 24 ta' l-istess sentenza, li jenfasizza l-komparabbiltà ta' l-interessi involuti permezz ta' dawn il-kummerċjalizzazzjonijiet, dan kien intiż sabiex jirrileva li l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti teħtieġ attenzjoni mhux iżgħar minn dik meħtieġa għal dik tal-prodotti mediċinali. F'dik is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja bl-ebda mod ma riedet tafferma li l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma tistax eventwalment teħtieġ attenzjoni ikbar minn dik meħtieġa fir-rigward tal-prodotti mediċinali. Din sempliċement ma kinitx il-kwistjoni f'din il-kawża. Għalhekk, is-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, li ngħatat mingħajr ma saru konklużjonijiet u li ma ġietx ippubblikata fil-Ġabra, bl-ebda mod ma kienet intiża sabiex terġa' tikkunsidra l-kundizzjoni ta' l-oriġini komuni kif definita u imposta mis-sentenza British Agrochemicals Association, iċċitata iktar 'il fuq.

48. Fit-tieni lok, il-Gvern Franċiż għandu raġun meta jgħid li t-tneħħija tal-kundizzjoni ta' l-oriġini komuni, minflok ma tħaffef il-ħruġ ta' l-ATS, isservi biss sabiex ittaqqal il-proċedura għall-importazzjoni parallela u hija ostakolu ħafna ikbar għall-kummerċ minn dak ilmentat mill-Kummissjoni. Fil-fatt, l-istess sustanza attiva tista' tkun ġiet

30 — Filwaqt li kkonstatat li, anki fin-nuqqas ta' ċertezza assoluta tat-trażmissibbiltà ta' l-enċefalopatija sponġiformi bovina lill-bniedem, kien jeżisti riskju serju, il-Qorti tal-Ġustizzja rrifjutat li tilqa' t-talba tar-Renju Unit.

31 — Digriet tat-2 ta' Ottubru 2003, Il-Kummissjoni vs Ir-Repubblika Awstrijaka (C-320/03 R, Ġabra p. I-11665, punt 92), dwar il-projbizzjoni taċ-ċirkulazzjoni li tolqot lit-trakkijiet li jittrasportaw ċerta merkanzija f'"żona sanitarja".

32 — Sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 26.

awtorizzata bi speċifikazzjonijiet differenti skond l-Istati Membri, peress li matul il-perijodu li fih is-sustanzi attivi jkunu s-suġġett ta' programm ta' evalwazzjoni bil-għan li jiksbu rikonoxximent mill-Kummissjoni, kull Stat Membru jkompli jawtorizza l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'mod konformi mad-dispożizzjonijiet nazzjonali tiegħu. Jekk il-prodott importat u l-prodott ta' referenza jkollhom l-istess oriġini, jiġifieri jkunu mmanifatturati mill-istess kumpannija jew minn impriżi konnessi jew li joperaw taħt liċenzja, mhuwiex neċessarju li ssir evalwazzjoni ta' l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott importat. Min-naħa l-oħra, jekk il-prodott importat u l-prodott ta' referenza jkunu ġew immanifatturati minn impriżi differenti, it-tneħħija tal-kundizzjoni ta' l-oriġini komuni teħtieġ li ssir evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodott importat. Fil-fatt, kif isostni l-Gvern Franċiż (ara iktar 'il fuq, punt 31), l-identiċità tas-sustanzi attivi hija ħafna iktar ċerta meta jkollhom sors ta' manifattura komuni, billi s-sustanzi attivi jinkludu, skond it-termini tad-Direttiva, "kull impurità li inevitabbilment tiġi ġenerata matul il-proċess ta' manifattura" [33].

49. Fit-tielet lok, għandha tiġi aċċettata wkoll l-argumentazzjoni żviluppata mill-Gvern Olandiż dwar il-kunċett ta' kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni. Fil-fatt, ir-regola stabbilita fl-Artikolu 13 tad-Direttiva, li skondha Stat Membru ma jistax, fil-kuntest ta' l-għoti ta' awtorizzazzjoni, jagħmel użu mill-informazzjoni pprovduta mill-ewwel applikant għal ATS "għall-benefiċċju ta' applikanti oħrajn" [34], ukoll tidher li hija inkompatibbli mat-tneħħija tal-ħtieġa ta' oriġini komuni [35]. Fil-fatt, kieku din il-ħtieġa, li hija faċli biex tkun ivverifikata, kellha titneħħa, l-applikant għal ATS ta' prodott importat b'mod parallel ikollu jipprova l-identiċità tal-prodott li qed jitlob li jimporta mal-prodott ta' referenza diġà awtorizzat. Din il-prova hija loġikament diffiċli biex tingħata, peress li l-inkartament li jinkludi l-informazzjoni kollha relattiva għall-prodott ta' referenza huwa kunfidenzjali, sakemm id-detentur ta' l-ewwel ATS ma jaċċettax li jaqsam din l-informazzjoni.

50. Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li, billi teħtieġ li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti importat b'mod parallel u l-prodott ta' referenza jkollhom oriġini komuni, ir-Repubblika Franċiża ma naqsitx li twettaq l-obbligi imposti fuqha skond l-Artikolu 28 KE. Konsegwentement, ir-rikors għandu jiġi miċħud.

33 — Artikolu 2(3) tad-Direttiva.

34 — Barra minn hekk, id-direttiva tobbliga lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri, kemm fil-proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif ukoll f'dik għat-tniżżil ta' sustanza fl-Anness I tagħha, li, fuq talba ġġustifikata, jittrattaw is-sigrieti industrijali u kummerċjali b'mod kunfidenzjali (l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 14 ta' din id-direttiva).

35 — Huwa biss fir-rigward ta' testijiet fuq l-annimali vertebrati li d-Direttiva tistabbilixxi li d-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet preċedenti u l-applikant il-ġdid għandhom jaslu għal ftehim, sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tat-testijiet fuq l-annimali vertebrati. Fin-nuqqas ta' ftehim, l-Istati Membri jimponu miżuri, jekk il-partijiet ikkonċernati jkunu stabbiliti fit-territorju tagħhom, billi jiddeterminaw il-proċedura u l-bilanċ raġonevoli ta' l-interessi tal-partijiet ikkonċernati (l-aħħar tliet subparagrafi ta' l-Artikolu 13(7) tad-Direttiva).

VII — Fuq l-ispejjeż

51. Skond l-Artikolu 69(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Peress li l-Kummissjoni tilfet, hemm lok li hija tiġi ordnata tbati l-ispejjeż kif mitlub mir-Repubblika Franċiża.

VIII — Konklużjoni

52. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet fuq imsemmija, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja:

1) tiċħad ir-rikors, u

2) tordna lill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej tbati l-ispejjeż.