SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE VERICE TRSTENJAK

predstavljeni 11. septembra 2007 [1]

I – Uvod

1. Obravnavana tožba zaradi neizpolnitve obveznosti se nanaša na združljivost francoske ureditve o pogojih za registracijo vzporednih uvozov fitofarmacevtskih sredstev s členom 28 ES. Podrobneje, Komisija Evropskih skupnosti predlaga ugotovitev, da Francoska republika, s tem da zahteva skupni izvor vzporedno uvoženega fitosanitarnega sredstva in referenčnega sredstva, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES.

1 – Jezik izvirnika: francoščina.

II – Pravni okvir

A – *Pravo Skupnosti*

1. Pogodba ES

2. Člen 28 ES določa: „[m]ed državami članicami so prepovedane količinske omejitve pri uvozu in vsi ukrepi z enakim učinkom“.

2. Sekundarna zakonodaja

3. Člen 3(1) Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih

sredstev v promet [2] (v nadaljevanju: Direktiva) določa, da „[d]ržave članice predpišejo, da se fitofarmacevtskih sredstev ne sme dati v promet in jih uporabljati na njihovem ozemlju, če sredstvo ni bilo registrirano […]“.

4. Člen 5 Direktive določa, da „[o]b upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja se aktivno snov uvrsti v Prilogo I za začetno obdobje največ 10 let […]“.

5. Člen 9(1), prvi pododstavek, Direktive med drugim določa, da „[z]ahtevek za registracijo farmacevtskega sredstva predloži pristojnemu organu vsake države članice, kjer se namerava fitofarmacevtsko sredstvo dati v promet, odgovorna oseba za prvo dajanje v promet v državi članici, ali pa se predloži v imenu te odgovorne osebe“. Za prvo registracijo je potrebna celostna presoja lastnosti sredstva.

6. Vendar v Direktivi ni nobene določbe o pogojih za pridobitev dovoljenj za dajanje v promet (v nadaljevanju: DDP) pri vzporednih uvozih, torej ko gospodarski subjekt sredstvo, ki je registrirano v državi članici, skuša uvoziti v drugo državo članico, v kateri je bilo podobno sredstvo že registrirano.

B – *Nacionalno pravo*

7. Na podlagi člena L 253-1 Code rural (zakonik o kmetijstvu) „končni uporabnik ne sme dajati v promet, uporabljati in posedovati fitofarmacevtskih sredstev, če zanje ni bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet […]“.

8. Pogoji za izdajo dovoljenja za dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet v Franciji so določeni v dekretu št. 94-359 z dne 5. maja 1994 [3], ki je bil sprejet za prenos Direktive.

2 – UL L 230, str. 1.

3 – JORF, 7. maj 1994, str. 6683.

9. V dekretu št. 2001-317 z dne 4. aprila 2001 je določen poenostavljen postopek za izdajo DDP za fitofarmacevtska sredstva s poreklom iz Evropskega gospodarskega prostora [4].

10. Člen 1 dekreta št. 2001-317 določa:

„[U]voz fitofarmacevtskega sredstva s poreklom iz države Evropskega gospodarskega prostora, v kateri je bilo dovoljenje za dajanje v promet za sredstvo v skladu z zgoraj navedeno Direktivo 91/414/EGS že izdano, ki je enako sredstvu, v nadaljevanju imenovanemu ‚referenčno sredstvo', na nacionalno ozemlje je dovoljen pod temi pogoji:

za referenčno sredstvo je treba pridobiti dovoljenje za dajanje v promet, ki ga izda minister za kmetijstvo […]

Enakost sredstva, ki se uvozi na nacionalno ozemlje, in referenčnega sredstva se presoja glede na ta tri merila:

– skupni izvor obeh sredstev v smislu, da ju je po isti formuli proizvedla ista družba ali povezana podjetja ali podjetja, ki poslujejo na podlagi licence;

– proizvodnja sredstva z uporabo iste ali istih aktivnih snovi;

– podobni učinki obeh sredstev ob upoštevanju razlik, ki lahko obstajajo glede pogojev kmetijstva, varstva rastlin in okolja, zlasti podnebnih razmer, ki so pomembni za uporabo sredstva."

11. Na podlagi člena 4 tega dekreta „se dovoljenje za dajanje v promet za sredstvo, uvoženo na nacionalno ozemlje, lahko zavrne ali razveljavi […] iz razlogov varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja; […] ker sredstvo ni enako referenčnemu sredstvu v smislu člena 1 […]".

4 – JORF, 14. april 2001, str. 5811. Besedilo vsebujejo člene od R. 253-52 do R. 253-55 zakonika o kmetijstvu.

12. Ta dekret je dopolnjen z odlokom z dne 17. julija 2001 o uvedbi poenostavljenega postopka za izdajo DDP v okviru vzporednega uvoza fitofarmacevtskih sredstev [5].

15. Francoski organi so 17. aprila 2000 podjetju Endres-Merath odobrili DDP za Deltamex za obdobje desetih let. Vendar so francoski organi z odločbo z dne 31. julija 2001 to dovoljenje razveljavili.

III – Dejansko stanje

16. Ta razveljavitev je bila obravnavana na dvostranskem sestanku francoskih organov in Komisije 24. junija 2004 v Parizu, ker je Komisija želela izvedeti razloge za navedeno razveljavitev. Predstavniki ministrstva za kmetijstvo so navedli, da podatki v zvezi z Deltamexom niso bili jasni in so nakazovali na težave glede nečistoč in označevanja.

13. Podjetje Endres-Merath s sedežem v Tettnangu (Nemčija) je 29. februarja 2000 pred francoskimi organi vložilo vlogo za izdajo dovoljenja za dajanje fitofarmacevtskega sredstva deltamethrin s poreklom iz Avstrije, kjer je bil tržen pod imenom Mac-Deltamethrin, v promet v Franciji pod imenom Deltamex. Ustrezno/Podobno sredstvo, ki je že registrirano v Franciji, je Decis.

17. Ker Komisije ta pojasnila niso prepričala, je 18. oktobra 2004 francoskim organom poslala pisni opomin, v katerem je navedla, da Francoska republika, s tem da je:

14. V skladu s pojasnili francoske vlade je Deltamex tako kot Decis insekticid, ki deluje zaradi stika in užitja, pri čemer nastane hitra in trajna reakcija na živčni sistem mrčesa. Uporablja se zlasti za žita, oljno repico, koruzo, zelenjavo, krompir, grah, vinsko trto in sadno drevje.

– zaporednim uvoznikom istega fitofarmacevtskega sredstva ali sredstva, katerega razlike naj nikakor ne bi vplivale na njegovo učinkovitost ali neškodljivost, omejila dostop do skrajšanega postopka

5 – JORF, 27. julij 2001, str. 12091.

za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz, čeprav ima na podlagi dovoljenja za dajanje referenčnega fitofarmacevtskega sredstva v promet že vse podatke, potrebne za nadzor učinkovitosti in neškodljivosti sredstva;

– zahtevala „popolno enakost“ vzporedno uvoženega fitofarmacevtskega sredstva in referenčnega sredstva, zlasti glede količinske in kakovostne sestave pomožnih snovi ter oblike sredstva in njegove embalaže, in s tem, da je zahtevala skupni izvor teh sredstev;

– zahtevala dokaz te popolne enakosti, skupnega izvora ter morebitnega neobstoja različnih učinkov na podlagi podatkov, do katerih vzporedni uvoznik ne more imeti dostopa,

ni izpolnila obveznosti iz členov 28 ES in 30 ES.

18. Francoski organi na ta pisni opomin niso odgovorili.

19. Komisija je z dopisom z dne 13. julija 2005 na Francosko republiko naslovila obrazloženo mnenje, v katerem je navedla, da Francoska republika, s tem da zahteva „skupni izvor“ vzporedno uvoženega fitofarmacevtskega sredstva in referenčnega sredstva, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES. To obrazloženo mnenje se ne nanaša na druge očitke, ki so bili navedeni v pisnem opominu.

20. Francoski organi so z dopisom z dne 15. septembra 2005 odgovorili, da zahteva, določena z dekretom št. 2001-317, glede skupnega izvora dveh sredstev, ki jo je treba razumeti tako, da ju je po isti formuli proizvedla ista družba ali povezana podjetja ali podjetja, ki poslujejo na podlagi licence, povzema besedilo sodbe Sodišča z dne 11. marca 1999 v zadevi British Agrochemicals Association [6].

21. Ker Komisija s tem odgovorom ni bila zadovoljna, je 4. maja 2006 na podlagi člena 226 ES vložila to tožbo.

22. Komisija Sodišču predlaga, naj:

– ugotovi, da Francoska republika s tem, da zahteva skupni izvor vzporedno

6 – C-100/96, Recueil, str. I-1499.

uvoženega fitofarmacevtskega sredstva in referenčnega sredstva, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES;

– Francoski republiki naloži plačilo stroškov.

23. Francoska republika Sodišču predlaga, naj:

– to tožbo zavrne;

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

24. Kraljevina Nizozemska intervenira v podporo Francoski republiki in zahteva, naj Sodišče to tožbo zavrne.

IV – Stališča, predložena Sodišču

25. Komisija trdi, da je pogojevanje izdaje in veljavnosti dovoljenja za vzporedni uvoz fitofarmacevtskih sredstev z dokazom o skupnem izvoru uvoženega sredstva in referenčnega sredstva omejitev prostega pretoka blaga, ki je v nasprotju s členom 28 ES. Ta pogoj naj bi poleg tega presegal, kar je nujno za dosego cilja varovanja javnega zdravja in živali ter varstva okolja.

26. Sodišče je tako v sodbi z dne 1. aprila 2004 v zadevi Kohlpharma [7] navedlo, da v zvezi z dvema zdraviloma, med katerima ni pomembnih razlik, sam neobstoj skupnega izvora med referenčnim zdravilom in uvoženim zdravilom ne more biti razlog za zavrnitev DDP za drugo zdravilo. To rešitev, sprejeto v zvezi z zdravili, naj bi bilo mogoče prenesti na fitofarmacevtska sredstva. Komisija se sklicuje na sodbo z dne 14. julija 2005 v zadevi Komisija proti Nemčiji [8], v kateri je Sodišče v točki 24 navedlo, da „so v promet z zdravili in fitofarmacevtskimi sredstvi […] vpleteni primerljivi interesi“, in v točki 27, da je „zadevno pravno vprašanje […] enako v obravnavani zadevi in v sodni praksi v zvezi z vzporednimi uvozi zdravil“.

27. Nazadnje Komisija meni, da dejstvo – da oseba, ki ne izpolnjuje pogoja skupnega

7 – C-112/02, Recueil, str. I-3369, točka 18.
8 – C-114/04, neobjavljena v Zbirki odločb.

izvora, pridobi DDP, v nasprotju s tem, kar zatrjuje nizozemska vlada (glej točko 32 spodaj) – ne krši pravice imetnika DDP za referenčno sredstvo do varstva podatkov, določeno v členu 13 Direktive, ker naj bi se ta določba nanašala le na prvotna DDP in naj ne bi veljala za vzporedne uvoze.

28. Francoska republika prereka zatrjevano neizpolnitev obveznosti. Načela iz zgoraj navedene sodbe Kohlpharma, sprejete na področju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini [9], naj ne bi bilo mogoče prenesti na področje fitofarmacevtskih sredstev. Medtem ko se Direktiva 2001/83 nanaša le na varovanje zdravja ljudi, namen Direktive ni le zagotoviti tega varovanja, s tem da se prepreči neprostovoljno zaužitje kemičnih snovi, ki so na rastlinah, ampak tudi zagotoviti varovanje zdravja živali in varstvo okolja pred posledicami uporabe kemičnih snovi pri pridelavi rastlin. Poleg tega naj bi bile neenakosti med državami članicami glede načinov potrošnje, poklicnih navad in pogojev kmetijstva ter okolja, zlasti podnebnih razmer, tako posebni dejavniki, ki jih je treba upoštevati, kar naj ne bi bila naloga ureditve fitofarmacevtskih sredstev.

29. Francoska ureditev naj bi z zahtevo, da je uvoženo sredstvo enako referenčnemu sredstvu, le izpolnjevala cilje Direktive in hkrati zagotavljala preglednost postopka DDP. Dekret št. 2001-317 naj bi bil sicer sprejet za uskladitev z zgoraj navedeno sodbo British Agrochemicals Association.

30. Ta pogoj skupnega izvora naj bi zagotavljal, da imajo aktivne učinkovine enak izvor, kar naj bi bilo največje zagotovilo v zvezi z enakostjo teh snovi in zlasti njihovih specifikacij (na primer vsebnost nečistoč). Kakovostne ali količinske razlike v sestavi aktivne ali aktivnih snovi bi lahko namreč izkrivile delovanje ali same učinke sredstva, zlasti s povečanjem njegove toksičnosti.

31. Francoska vlada poudarja, da je lahko v okviru Direktive ista aktivna snov dejansko registrirana z različnimi specifikacijami glede na države. Če ne bi bilo zahtevano, da referenčno sredstvo in uvoženo sredstvo proizvaja ista družba ali povezana podjetja ali podjetja, ki poslujejo na podlagi licence,

9 – UL L 311, str. 67.

bi se morale pri presoji uvoženega sredstva upoštevati tudi aktivne snovi. To bi privedlo k oteževanju postopka vzporednega uvoza.

32. Nizozemska vlada se strinja s trditvami francoske vlade in meni, da je zahteva skupnega izvora v skladu z načelom sorazmernosti.

33. Nizozemska vlada prav tako zatrjuje, da varstvo podatkov ne bi bilo učinkovito, če skupni izvor ne bi mogel biti merilo, in poudarja, da bi bilo že tako veliko tveganje nedovoljenega prometa s fitofarmacevtskimi sredstvi še večje, če ne bi bilo te zahteve.

V – Uvodne ugotovitve

34. Na podlagi člena 28 ES so med državami članicami prepovedane količinske omejitve pri uvozu in vsi ukrepi z enakim učinkom. Ukrep z enakim učinkom pomeni vsak ukrep, ki bi lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno oviral trgovino v Skupnosti [10]. Vendar je v členu 30 ES dopuščena možnost prepovedi ali omejitev, ki jih utemeljujejo razlogi "varovanja zdravja in življenja ljudi, živali ali rastlin". Sodišče je tako navedlo, da varstvo okolja pomeni nujno zahtevo, ki lahko omeji uporabo člena 28 ES [11]. Vendar načelo sorazmernosti, ki je temelj zadnjega stavka člena 30 ES, zahteva, da se možnost držav članic, da prepovejo uvoz blaga iz drugih držav članic, omeji na tisto, kar je nujno za dosego legitimno zasledovanih ciljev varovanja zdravja [12].

35. Čeprav direktiva določa, da DDP za fitofarmacevtska sredstva izdajo države članice, mora aktivne snovi odobriti Komisija in te morajo biti uvrščene na seznam v Prilogi I

10 – Sodbi z dne 11. julija 1974 v zadevi Dassonville (8/74, Recueil, str. 837) in z dne 20. februarja 1979 v zadevi Rewe-Zentral, imenovana „Cassis de Dijon" (120/78, Recueil, str. 649).

11 – Sodba z dne 20. septembra 1988 v zadevi Komisija proti Danski (302/86, Recueil, str. 4607, točka 9). Tako je treba obveznost proizvajalcev in uvoznikov – ki jo določa nacionalna zakonodaja v okviru ureditve za vzpostavitev sistema vračil kavcij in vračanja prazne embalaže, ki komercializacijo piva in osvežilnih pijač dovoljuje samo v embalaži, ki jo je mogoče ponovno uporabiti – obravnavati kot nujno za dosego ciljev, ki se jih zasleduje na področju varstva okolja, tako da omejitve, ki iz tega izhajajo za prosti pretok blaga, niso nesorazmerne (točka 13).

12 – Sodba z dne 14. julija 1983 v zadevi Sandoz (174/82, Recueil, str. 2445, točka 18). Za nacionalno ureditev ali prakso ne veljajo izjeme, določene v členu 30 ES, če se zdravje in življenje ljudi lahko varuje enako učinkovito z ukrepi, ki manj omejujejo trgovino v Skupnosti (glej zlasti sodbi z dne 10. septembra 2002 v zadevi Ferring, C-172/00, Recueil, str. I-6891, točka 34, in z dne 8. maja 2003 v zadevi Paranova Läkemedel in drugi, C-15/01, Recueil, str. I-4175, točka 24).

k Direktivi [13]. Vendar lahko države članice v največ dvanajstih letih dovolijo distribucijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo sestavine, ki niso uvrščene v Prilogo I k Direktivi, če so že v prometu dve leti po datumu notifikacije Direktive [14]. Ta rok, ki se je iztekel 26. julija 2003, pa je bil večkrat podaljšan. V tem prehodnem obdobju je Komisija sprejela program za postopen pregled zadevnih aktivnih snovi [15] in, po ustrezni presoji, za odločitev o njihovi uvrstitvi v Prilogo I k tej direktivi [16].

36. Kot je navedlo Sodišče, iz obrazložitve Direktive 91/414 izhaja, da je njen namen po eni strani odstraniti ovire za trgovanje z rastlinskimi proizvodi v Skupnosti in izboljšati proizvodnjo rastlin ter po drugi strani varovanje zdravja ljudi in živali ter varstvo okolja [17].

VI – Presoja

37. Kot je navedeno v točki 6 teh sklepnih predlogov, v Direktivi ni nobene določbe, ki bi posebej urejala pogoje za pridobitev DDP za fitofarmacevtska sredstva [18] pri vzporednih uvozih.

13 – Uporaba fitofarmacevtskih sredstev je bila prvič urejena leta 1979 z Direktivo Sveta 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 o prepovedi prometa in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi (UL 1979, L 33, str. 36). Ta direktiva je takrat določala seznam sredstev, ki pomenijo ali ki bi lahko pomenila tveganje za zdravje ljudi in živali in katerih uporaba je na ozemlju Skupnosti prepovedana. Od tedaj je bil prvotni seznam teh prepovedanih sredstev večkrat spremenjen zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka. S približevanjem k enotnemu trgu je Direktivo 79/117 nadomestila Direktiva. Zadnjenavedena direktiva določa splošni okvir za usklajevanje, ki omogoča zagotovitev prostega pretoka živil, s tem da se zagotovi neškodljivost fitofarmacevtskih sredstev ob upoštevanju potrebe po varstvu okolja in varovanju javnega zdravja. Določa homologacijo aktivnih snovi na evropski ravni, da bi preprečila različne nacionalne postopke homologacije fitofarmacevtskih sredstev, ki so veljali do zdaj. Te aktivne snovi bodo torej uvrščene na seznam v Prilogi I k Direktivi. Uveden je bil program, ki omogoča presojo vseh snovi, ki se trenutno tržijo v državah članicah, in po potrebi vključitev na seznam dovoljenih snovi (glej Talbot-Rochdi, G., „Politique agricole commune – Régime juridique des produits agroalimentaires“, JurisClasseur Europe, zvezek 1326, točka 143 in naslednje).

14 – Člen 8(2), prvi pododstavek, navedene direktive.

15 – Drugi pododstavek istega člena.

16 – Četrti pododstavek navedenega člena.

17 – Sodba z dne 9. marca 2006 v zadevi Zuid-Hollandse Milieufederatie in Natuur en Milieu (C-174/05, ZOdl., str. I-2443, točka 30).

18 – O dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet glej Kraus, V., *„Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht“*, Diss., Frankfurt na Majni 1993, str. od 1 do 5; isti avtor, „Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte“, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 1997*, zvezek 11, str. od 331 do 334; Fluck, J., „Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen“, *Europarecht 1999*, zvezek 5, str. od 687 do 696; Fischer, K., „Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung“, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2004*, zvezek 17, str. od 530 do 533, in „Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbscheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln“, Berlin 2006; Köpl, C., in Fredel, A., „Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln“, *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2004*, zvezek 5, str. od 569 do 572; Koof, P., „Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?“, *Agrar- und Umweltrecht 2005*, zvezek 11, str. od 349 do 357; Bouveresse, A., „Commentaire – Autorisation de mise sur le marché“, *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, str. 19 in 20; Berr, C.-J., „Retrait d'une autorisation de mise sur le marché“, *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur*, 2006, str. 678 in 679; Erlbacher, F., „Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. polletje 2006)“, *Agrar- und Umweltrecht 2007*, zvezek 2, str. 46.

38. Sodišče je v zgoraj navedeni sodbi British Agrochemicals Association [19] navedlo, da če obstajata dve DDP, izdani v skladu z Direktivo, ciljev varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja, ki ju zasleduje Direktiva, ni treba upoštevati enako. V takem primeru naj bi namreč uporaba določb te direktive v zvezi s postopkom izdaje DDP presegala, kar je nujno za dosego njenih ciljev, in bi lahko neutemeljeno kršila načelo prostega pretoka blaga, navedenega v členu 28 ES [20].

39. Sodišče je nato v navedeni sodbi natančno opredelilo pogoje za dopustnost takega poenostavljenega postopka registracije. Poleg tega, da morata imeti fitofarmacevtsko sredstvo, katerega vzporedni uvoz se zahteva, in referenčno sredstvo skupni izvor v smislu, da ju je po isti formuli proizvedla ista družba ali povezano podjetje ali podjetje, ki posluje na podlagi licence, morata biti vsaj proizvedeni – pri čemer ni potrebno, da bi bili povsem enaki – po isti formuli z uporabo iste aktivne snovi in morata imeti iste učinke ob upoštevanju razlik, ki lahko obstajajo glede pogojev kmetijstva, varstva rastlin in okolja, zlasti podnebnih razmer, ki so pomembni za uporabo sredstva [21].

40. Komisija meni, da s francosko ureditvijo, po kateri je zahtevano, da imata vzporedno uvoženo fitofarmacevtsko sredstvo in referenčno sredstvo skupni izvor, niso izpolnjene obveznosti iz člena 28 ES. Vendar, kot zatrjuje francoska vlada, francoska ureditev, in sicer dekret št. 2001-317, s tem da kot pogoj za izdajo DDP določa zlasti ta skupni izvor, le ponavlja, skoraj z enakimi besedami, prvi pogoj, ki ga je Sodišče določilo v zgoraj navedeni sodbi British Agrochemicals Association, in sicer, kot je bilo navedeno v točki 10 teh sklepnih predlogov, člen 1 navedenega dekreta zahteva „skupni izvor obeh sredstev v smislu, da ju je po isti formuli proizvedla ista družba ali povezana podjetja ali podjetja, ki poslujejo na podlagi licence“; v točki 40 navedene sodbe pa je določeno, da mora imeti sredstvo, za katero se zahteva DDP, „skupni izvor s tem sredstvom [torej referenčnim sredstvom] v smislu, da ga je po isti formuli proizvedla ista družba ali povezano podjetje ali podjetje, ki posluje na podlagi licence“.

41. Komisija trdi, da bi bilo treba na področju fitofarmacevtskih sredstev uporabiti rešitev, ki jo je Sodišče sprejelo na področju zdravil za humano uporabo. Zato se Komisija sklicuje na zgoraj navedeno sodbo Kohlpharma, v skladu s katero pogoj skupnega izvora ni odločujoč, ampak le koristen pri dokazovanju, da sta sredstvo, za katero se zahteva

19 – Točka 31.
20 – *Ibidem*, točka 32.
21 – *Ibidem*, točka 40.

DDP, in referenčno sredstvo v bistvenem enaki.

42. Iz razlogov, navedenih v nadaljevanju, menim, da rešitve iz navedene sodbe ne smemo razširiti na področje fitofarmacevtskih sredstev [22], zato se mi ne zdi primerno ponovno obravnavati koristnosti pogoja skupnega izvora, ki je jasno določen v zgoraj navedeni sodbi British Agrochemicals Association v okviru vzporednih uvozov fitofarmacevtskih sredstev.

43. Prvič, nevarnost fitofarmacevtskih sredstev je drugačna od nevarnosti zdravil. Medtem ko zdravilo predpiše zdravnik ali ga vsaj proda farmacevt in ga uporablja en sam pacient, se lahko fitofarmacevtsko sredstvo, kot je insekticid, v zvezi s katerim je bila vložena tožba zaradi neizpolnitve obveznosti, ki se v skladu z navodili francoske vlade uporablja zlasti za zelenjavo, sadno drevje in vinsko trto, razširja v okolje [23] po zraku in pod zemljo. Poleg tega so taka sredstva namenjena uporabi za rastlinske pridelke, ti pa so namenjeni za prodajo in prehrano ljudi ali živali.

44. Fitofarmacevtska sredstva so zagotovo nevarna [24]. Da bi se o tem prepričali, je na primer dovolj, da preberemo šesti okoljski akcijski program, katerega namen je zlasti zmanjšati tveganja, ki so povezana z uporabo pesticidov, okrepiti nadzor nad njihovo uporabo in distribucijo ter spodbujati zamenjavo najnevarnejših aktivnih snovi z varnej-

22 – V tem smislu glej Ouart, P. E., „EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln“, *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, zvezek 3, str. od 323 do 330, v skladu s katerim sodne prakse iz sodbe Kohlpharma ni mogoče prenesti na fitofarmacevtska sredstva, ker obstajajo velike razlike med zakonodajo na tem področju in zakonodajo na področju zdravil.

23 – Po mnenju teorije se mora cilj varstva okolja še naprej razvijati. „V agroživilskem sektorju je dolgo trajalo preden so bili sprejeti ukrepi v korist varstva okolja zahtevali. Ker samooskrba šri nastanku SKP ni obstajala, je bil primarni cilj učinkovitost in intenzifikacija proizvodnje s kemikalijami in mehanizacijo gnojenja. Okoljska vprašanja se torej niso bila postavljala. Ti produktivistični ukrepi so zelo hitro pokazali svoje škodljive učinke v obliki onesnaževanja vodnih okolij, spremembe pokrajin ali celo poslabšanja favne in flore (S. Leclerc, ‚Politique agricole commune et environnement', dopolnjena izd., Rennes 1993) […]. Leta 1985 je bilo upoštevanje okoljskih podatkov v fazi proizvodnega procesa in trženja agroživilskih proizvodov ‚sestavni del' skupne kmetijske politike (Zelena knjiga o perspektivah SKP: COM(85)333 konč., 13. julij 1985: Bilten ES, št. 7/8 1985, str. 12). […] Sodišče je moralo priznati, da je varstvo okolja ‚nujni razlog v splošnem interesu', zaradi katerega so lahko dovoljene določene nacionalne omejitve trgovine (sodba Sodišča Evropskih skupnosti z dne 20. septembra 1988 v zadevi Komisija proti Danski, imenovana ‚danske steklenice', 302/86, Recueil, str. 4607) […]. Cilj varstva okolja na področju agroživilske zakonodaje se mora razvijati. Ne pomeni le pomembne alternative intenzivni proizvodnji, ampak zagotavlja tudi kakovost proizvodov, ali za sicer zdravstveno ustreznost s prepovedjo uporabe kemikalij ali za organoleptično kakovost s t. i. ‚naravno' proizvodnjo proizvodov.“ Talbot-Rochdi, G., na navedenem mestu, točka 34 in naslednje, 1997).

24 – V deveti uvodni izjavi Direktive je navedeno, da „[…] morajo predpisi, ki urejajo registracijo, zagotoviti visoka merila varstva, ki morajo zlasti preprečiti registracijo fitofarmacevtskih sredstev, glede katerih niso bile opravljene ustrezne študije o tem, kakšno tveganje pomenijo za zdravje, podtalnico in okolje; pri čemer je varovanje podtalnice, okolja ter zdravja ljudi in živali pomembnejše kot izboljševanje proizvodnje rastlin“.

šimi, kot so snovi, ki niso kemične [25], ali da preberemo literaturo s tako vsebino [26]. Ne obstaja noben manj strog ukrep, s katerim bi bilo mogoče preprečiti razširjanje aktivnih snovi v okolje. Torej naj ne bi bilo mogoče šteti, da je zahteva skupnega izvora uvoženega in referenčnega sredstva v nasprotju z načelom sorazmernosti.

45. Generalni pravobranilec Léger je v sklepnih predlogih z dne 2. oktobra 1997 k zgoraj navedeni sodbi British Agrochemicals z utemeljevanjem po analogiji s trditvijo Sodišča, sprejeto v sodbi z dne 5. oktobra 1995 v zadevi Scotia Pharmaceuticals [27], ocenil, da „posledica postopka, ki ga je treba izvesti v okviru vzporednega uvoza fitofarmacevtskih sredstev, ne sme biti dajanje sredstev, ki bi lahko bila nevarna za zdravje ljudi, na trg“ [28]. Generalni pravobranilec Léger je v točki 75 sklepnih predlogov tudi navedel, da „čeprav je potrebno, da sestavine uvoženega sredstva in referenčnega sredstva proizvede ista družba, to merilo ne zadostuje.“ Ta prvi pogoj, ki je potreben, a ne zadostuje, se nikakor ne sme izbrisati.

46. Sodišče je poleg tega že poudarilo, „da je treba priznati odločilen pomen varovanju zdravja“ [29], in menilo, da bi morali nujni

25 – Sklep št. 1600/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. julija 2002 o šestem okoljskem akcijskem programu Skupnosti (UL L 242, str. 1, člen 7(c)). V sporočilu Komisije o tem šestem programu (COM(2001), 31 konč., str. 47) je navedeno: „[s]kupina kemičnih snovi zahteva posebno pozornost: pesticidi (in sicer fitofarmacevtska sredstva in biocidi). Z onesnaženjem podtalnice, zemlje, prehrambnih izdelkov in celo zraka lahko prizadenejo zdravje ljudi. Ker trenutno glede tega ni zadostnih podatkov, je težko natančneje določiti razsežnost in gibanja v zvezi z njim, vendar je na podlagi dokazov mogoče sklepati, da je problem resen in postaja še bolj pereč. Skrb povzroča zlasti onesnaževanje podtalnice. V povprečju se 65 % evropske pitne vode zagotavlja iz nje in celo po sprejetju korektivnih ukrepov za preprečevanje nadaljnjega onesnaževanja je mnogokrat potrebnega veliko časa, da podtalnica ponovno doseže sprejemljivo raven kakovosti. Razlog za zaskrbljenost so tudi onesnaževanje živil ter dokazi o nadaljnjem kopičenju določenih pesticidov v rastlinah in živalih s poznejšim učinkom na njihovo zdravje in sposobnost reprodukcije“.

26 – Navedem naj, da so bile za francosko ozemlje v članku časopisa *Le Monde* (Auzanneau, M., 12. junij 2007) navedene te informacije: Veillerette, F., (soavtor dela *Pesticides*, Fayard, 2007) meni: „[v] Franciji se uporablja skoraj devetsto molekul pesticidov. Najdemo jih povsod, vsi jih uživamo dnevno. Zaradi te vseprisotnosti je znanstvenikom težko opredeliti natančen vir tveganja – v nasprotju s težavo v zvezi z azbestom“. Baldija, I., (docent na univerzi v Bordeauxju), ki vztraja pri tem, da ni dovolj znanstvenih izsledkov o morebitnih nevarnostih, povezanih s prebavnimi motnjami zaradi pesticidov v prehrani, meni: „[n]a svetu obstaja približno trideset študij, ki vse izkazujejo povečano tveganje za možganski tumor, in približno deset drugih, ki kažejo na povečanje pogostosti drugih bolezni“. Poleg tega naj bi glede na izsledke francoske študije kmeti, ki so izrazito izpostavljeni pesticidom, pa tudi osebe, ki jih uporabljajo za sobne rastline, statistično gledano dvakrat pogosteje obolevali za možganskim tumorjem (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 – C-440/93, Recueil, str. I-2851. V tej zadevi je bila analizirana zakonodaja Skupnosti na področju DDP za zdravila za humano uporabo in določen obseg pooblastila za odločanje po prostem preudarku, ki ga imajo nacionalni organi, pristojni na tem področju. Čeprav bi Sodišče lahko iz sodne prakse, ki jo je sprejelo na področju zdravil, dobilo navdih za določitev načel na področju fitofarmacevtskih sredstev, kot je nujnost DDP v okviru vzporednega uvoza, to nikakor ne pomeni, da tisto, kar ni nujno za zdravila, tako kot skupni izvor uvoženega sredstva in referenčnega sredstva, ni nujno za fitofarmacevtska sredstva.

28 – Točka 70 navedenih sklepnih predlogov.

29 – Sklep z dne 12. julija 1996 v zadevi Združeno kraljestvo proti Komisiji (C-180/96 R, Recueil, str. I-3903, točka 93) v zvezi s predlogom Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska za izdajo začasne odredbe o odlogu izvršitve Odločbe Komisije 96/239/ES z dne 27. marca 1996 o nujnih ukrepih za zaščito pred govejo spongiformno encefalopatijo (UL L 78, str. 47).

razlogi varovanja javnega zdravja imeti prednost pred drugimi preudarki, zlasti pred načelom prostega pretoka blaga v Evropski skupnosti [30]. Sodišče je navedlo tudi to, da „v večini primerov škode za okolje in zdravje zaradi njene narave ni mogoče odpraviti retroaktivno“ [31].

47. Komisija navaja, da bi bilo mogoče rešitev iz zgoraj navedene sodbe Kohlpharma na področju zdravil prenesti na področje fitofarmacevtskih sredstev na podlagi zgoraj navedene sodbe Komisija proti Nemčiji, pri čemer je v zadnji navedeno, da so v prometu s tema vrstama sredstev „vpleteni primerljivi interesi“ (točka 24) in da je v teh dveh primerih „zadevno pravno vprašanje enako“ (točka 27). Vendar pa s tem Komisija ravno opusti opredelitev katero je „zadevno pravno vprašanje“. V zadevi, v kateri je bila izrečena sodba Kohlpharma, je Komisija Sodišču predlagala, naj ugotovi, da Zvezna republika Nemčija, s tem da vzporednim uvoznikom ni odobrila razumnega roka za odprodajo njihovih zalog ob preklicu DDP za referenčno fitofarmacevtsko sredstvo, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES. Sodišče je tako v tej sodbi navedlo le, da so „posledice razveljavitve DDP za referenčno sredstvo v obravnavani zadevi enake za vzporedne uvoznike in uvoznike, navedene v sodni praksi v zvezi z vzporednimi uvozi zdravil (zgoraj navedena sodba Ferring, točka 25). V obeh primerih je bil vzporednim uvoznikom onemogočen promet z zadevnim sredstvom“ [32]. V točki 24 iste sodbe, v kateri je poudarjena primerljivost interesov zaradi tega prometa, je Sodišče želelo pripomniti, da promet s fitofarmacevtskimi sredstvi zasluži pozornost, ki ni manjša od pozornosti, ki se zahteva pri zdravilih. Sodišče v tej sodbi nikakor ni želelo potrditi, da se pri prometu s fitofarmacevtskimi sredstvi morebiti ne more zahtevati večja pozornosti, kot je nujna na področju zdravil. To sploh ni bilo vprašanje v tej zadevi. Namen zgoraj navedene sodbe Komisija proti Nemčiji, v kateri je bilo odločeno brez sklepnih predlogov in ki ni bila objavljena v Zbirki odločb, nikakor ni bil ponovno obravnavanje pogoja skupnega izvora, ki je bil opredeljen in predpisan z zgoraj navedeno sodbo British Agrochemicals Association.

48. Drugič, francoska vlada utemeljeno navaja, da črtanje pogoja skupnega izvora nikakor ne bi olajšalo izdaje DDP, ampak le otežilo postopek vzporednega uvoza in bi pomenilo veliko večjo oviro prometa, kot jo očita Komisija. Ista aktivna snov bi lahko bila dejansko registrirana z različnimi specifikacijami glede na državo članico, ker bi v obdobju presoje aktivnih snovi z namenom, da bi jih

30 – Ker je Sodišče ugotovilo, da je obstajalo resno tveganje, čeprav ni povsem gotovo, ali se goveja *spongiformna encefalopatija* prenaša na ljudi, predlogu Združenega kraljestva za izdajo začasne odredbe ni ugodilo.

31 – Sklep z dne 2. oktobra 2003 v zadevi Komisija proti Avstriji (C-320/03 R, Recueil, str. I-11665, točka 92) v zvezi s prepovedjo vožnje tovornjakov, ki prevažajo določeno blago, v „zdravstvenem območju“.

32 – Zgoraj navedena sodba Komisija proti Nemčiji (točka 26).

Komisija priznala, vsaka država članica še naprej registrirala fitofarmacevtska sredstva v skladu s svojimi nacionalnimi določbami. Če bi uvoženo in referenčno sredstvo imeli skupen izvor, če bi ju torej proizvedla ista družba ali povezana podjetja ali podjetja, ki poslujejo na podlagi licence, ne bi bilo treba presojati specifikacij uvoženega sredstva. Nasprotno, če bi uvoženo in referenčno sredstvo proizvedli različni podjetji, bi bila zaradi črtanja pogoja skupnega izvora uvedena sistematična presoja aktivnih snovi, ki jih vsebuje uvoženo sredstvo. Kot zatrjuje francoska vlada (glej točko 31 spodaj), je identiteta snovi namreč toliko bolj gotova, če izhajata iz skupne proizvodnje, ker aktivne snovi v skladu z besedilom Direktive vsebujejo „vsako nečistočo, ki je neizogibna posledica proizvodnega procesa“ [33].

49. Tretjič, sprejeti je treba tudi utemeljitev nizozemske vlade v zvezi s pojmom zaupnosti podatkov. Zdi se namreč, da pravilo iz člena 13 Direktive – v skladu s katerim država članica pri izdajanju dovoljenja podatkov, ki jih je posredoval prvi vlagatelj za DDP, ne more uporabljati „v korist drugih vlagateljev“ [34] – ni združljivo s pogojem o skupnem izvoru [35]. Če bi bila ta zahteva, ki jo je mogoče preprosto preveriti, izbrisana, bi moral vlagatelj za DDP za vzporedno uvoženo sredstvo dokazati enakost sredstva, uvoz katerega zahteva, in sredstva, za katero je bila registracija že odobrena. Torej, ta dokaz bi bilo logično težko predložiti, ker bi bil spis z vsemi podatki v zvezi z referenčnim sredstvom zaupen, razen če bi bil vlagatelj za prvo DDP pripravljen te podatke deliti.

50. Ugotoviti je torej treba, da Francoska republika s tem, da je zahtevala skupni izvor vzporedno uvoženega fitosanitarnega sredstva in referenčnega sredstva, ni v položaju neizpolnitve obveznosti iz člena 28 ES. Tožbo je treba zato zavrniti.

33 – Člen 2(3) Direktive.

34 – Poleg tega Direktiva Komisijo in države članice zavezuje, da tako v postopku za registracijo fitofarmacevtskega sredstva kot pri uvrstitvi snovi na seznam v Prilogi I industrijske in poslovne skrivnosti, če je zahteva utemeljena, obravnava kot zaupne (člen 14, prvi odstavek, te direktive).

35 – Direktiva določa, da se morajo imetniki prejšnjih registracij in novi vlagatelji dogovoriti le za preizkuse glede vretenčarjev, da se prepreči podvajanje preizkusov glede le-teh. Če dogovora ni, ga predpišejo države članice, če imajo zadevne osebe sedež na njihovem ozemlju, in določijo postopek in sprejemljivo ravnotežje interesov zadevnih strank (člen 13(7), zadnji trije pododstavki, Direktive).

VII – Stroški

51. V skladu s členom 69(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker je Francoska republika predlagala, naj se plačilo stroškov naloži Komisiji, in ker ta s svojimi predlogi ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov.

VIII – Predlog

52. Na podlagi vsega navedenega predlagam, naj Sodišče:

1. tožbo zavrne in

2. naloži plačilo stroškov Komisiji Evropskih skupnosti.