ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-ЖА VERICA TRSTENJAK
представено на 11 септември 2007 година [1]

I — Въведение

1. Настоящият иск за установяване на неизпълнение на задължения се отнася до съвместимостта на френската правна уредба, свързана с условията за издаване на разрешение за паралелен внос на продукти за растителна защита, с член 28 ЕО. По-специално Комисията на Европейските общности цели да се установи, че като изисква общ произход на паралелно внасяния продукт за растителна защита и на референтния продукт, Френската република не е изпълнила задълженията си по член 28 ЕО.

1 — Език на оригиналния текст: френски.

II — Правна уредба

А — *Общностно право*

1. Договорът за ЕО

2. Съгласно член 28 ЕО „[к]оличествените ограничения върху вноса и всички мерки, имащи равностоен ефект, се забраняват между държавите-членки“.

2. Вторично право

3. Съгласно член 3, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли

1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита [2] (наричана по-нататък „директивата“) „[д]ържавите-членки постановяват, че продукти за растителна защита не могат да се пускат на пазара и използват на тяхна територия, ако те не са дали разрешение на продукта […]“.

4. Член 5 от директивата предвижда, че „[в] съответствие с равнището на научно-техническите познания, дадено активно вещество се вписва в приложение I за първоначален срок, който не може да надхвърля 10 години […]“.

5. Член 9, параграф 1, първа алинея от директивата предвижда по-специално, че „[з]аявление за разрешение за продукт за растителна защита се подава от или от името на лицето, отговорно за първото пускане на продукта на пазара в държавата-членка, до компетентните органи на всяка държава-членка, в която се предвижда пускането на пазара на този препарат за растителна защита“. При първото разрешение се изисква пълна оценка на свойствата на продукта.

6. Директивата обаче не съдържа никаква разпоредба, която да урежда условията за предоставяне на разрешения за пускане на пазара (наричани по-нататък „РПП“) в случаите на паралелен внос, т.е. когато операторът иска да внесе продукт, за който има издадено разрешение в една държава-членка, в друга държава-членка, в която за подобен продукт вече има издадено разрешение.

Б — *Национално право*

7. По силата на член L. 253-1 от Кодекса за земеделието „забранено е пускането на пазара, употребата и държането от крайния потребител на продукти за растителна защита, ако те не са получили разрешение за пускане на пазара […]“.

8. Условията за издаване на РПП на продукти за растителна защита във Франция са определени в Декрет № 94-359 от 5 май 1994 г. [3], приет, за да осигури транспонирането на директивата.

2 — ОВ L 230, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 10, стр. 30.

3 — JORF от 7 май 1994 г., стр. 6683.

9. Декрет № 2001-317 от 4 април 2001 г. установява опростена процедура за издаване на РПП на продукти за растителна защита от Европейското икономическо пространство [4].

10. Съгласно член 1 от Декрет № 2001-317:

„[В]ъвеждането на национална територия на продукт за растителна защита от държава от Европейското икономическо пространство, в която той вече е получил разрешение за пускане на пазара, издадено съгласно горепосочената Директива 91/414, и идентичен с продукт, наричан по-нататък „референтен продукт“, е разрешено при следните условия:

Референтният продукт трябва да е получил разрешение за пускане на пазара, издадено от министъра на земеделието […].

Идентичността на въведения на национална територия продукт с референтния продукт се оценява с оглед на следните три критерия:

— общ произход на двата продукта в смисъл, че те са били произведени по една и съща формула, от едно и също дружество или от свързани предприятия или предприятия, работещи по лиценз,

— произвеждане на продукта при използване на същото или същите активни вещества,

— сходно въздействие на двата продукта, като се имат предвид разликите, които могат да съществуват на нивото на агротехническите, растителнозащитни и екологични условия, по-специално климатичните условия, свързани с използването на продуктите.“

11. По силата на член 4 от посочения декрет „разрешение за пускане на пазара на продукт, въведен на френска територия, може да бъде отказано или отнето […] по съображения, изведени от защитата на здравето на хората и животните, както и на околната среда; […] поради липса на идентичност по смисъла на член 1 с референтния продукт […].“

4 — JORF от 14 април 2001 г., стр. 5811. Текст, кодифициран в членове R. 253-52—R. 253-55 от Кодекса за земеделието.

12. Този декрет се допълва от Министерско постановление от 17 юли 2001 г. за установяване на опростена процедура за издаване на РПП в рамките на паралелен внос на продукти за растителна защита [5].

III — Обстоятелства, предхождащи спора

13. На 29 февруари 2000 г. предприятието Endres-Merath, установено в Tettnang (Германия), иска от френските органи да му бъде издадено разрешение за пускане на френския пазар под името „Deltamex“ на продукта за растителна защита „Deltamethrin“ от Австрия, където е пуснат на пазара с наименование „Mac-Deltamethrin“. Търговското наименование на вече разрешения във Франция съответен продукт е „Decis“.

14. Според обясненията на френското правителство „Deltamex“, също както и „Decis“, е инсектицид с бързо и необратимо въздействие върху нервната система на насекомите, действащ при контакт и при поглъщане. Продуктът се използва по-специално за защита на зърнени култури, рапица, царевица, зеленчукови култури, картофи, грах, лозя и овощни градини.

15. На 17 април 2000 г. френските органи издават на предприятието Endres-Merath РПП за „Deltamex“ за срок от 10 години. С решение от 31 юли 2001 г. те обаче оттеглят това разрешение.

16. Оттеглянето на разрешението е било споменато по време на двустранната среща в Париж на 24 юни 2004 г. между френските органи и Комисията, като Комисията е пожелала да разбере какви са причините за това. Представителите на Министерството на земеделието са посочили, че в данните за „Deltamex“ липсва яснота и са изтъкнали затруднения във връзка с примеси и проблеми с етикетирането.

17. Тъй като не приема за убедителни тези обяснения, на 18 октомври 2004 г. Комисията изпраща официално уведомително писмо до френските органи, в което посочва, че Френската република не е изпълнила задълженията си по членове 28 ЕО и 30 ЕО:

— като лишава последващите вносители на същия продукт за растителна защита или на продукт, различията при който не оказват влияние върху неговата ефикасност и безопасност, от достъп до съкратена процедура за

5 — JORF от 27 юли 2001 г., стр. 12091.

издаване на разрешение за паралелен внос, въпреки че въз основа на РПП за референтен продукт за растителна защита тя вече е разполагала с цялата информация за целите на контрола за ефикасност и безопасност на продукта,

— като изисква „пълна идентичност“ между паралелно внасяния продукт за растителна защита и референтния продукт, по отношение по-специално на количествения и качествен състав на ексципиентите, както и на формата на продукта и опаковката му, и като изисква общ произход на тези продукти,

— като изисква доказателство за тази пълна идентичност, за общия произход, както и за евентуалната липса на различно въздействие, като използва информация, до която паралелният вносител не може да има достъп.

18. Френските органи не отговарят на това официално уведомително писмо.

19. С писмо от 13 юли 2005 г. Комисията изпраща на Френската република мотивирано становище, в което посочва, че като изисква „общ произход“ на паралелно внасяния продукт за растителна защита и на референтния продукт, Френската република не е изпълнила задълженията си по член 28 ЕО. Другите формулирани в официалното уведомително писмо твърдения за нарушения не са посочени в мотивираното становище.

20. С писмо от 15 септември 2005 г. френските органи отговарят, че изискването на Декрет № 2001-317 за общ произход на двата продукта, което се разбира в смисъл, че те са били произведени по една и съща формула, от едно и също дружество или от свързани предприятия или предприятия, работещи по лиценз, само възпроизвежда текста на решението на Съда от 11 март 1999 г. по дело British Agrochemicals Association [6].

21. Комисията не е удовлетворена от този отговор и на 4 май 2006 г. предявява настоящия иск на основание член 226 ЕО.

22. Комисията моли Съда:

— да установи, че като изисква общ произход на паралелно внасяния

6 — C-100/96, Recueil, стр. I-1499.

продукт за растителна защита и на референтния продукт, Френската република не е изпълнила задълженията си по член 28 ЕО,

— да осъди Френската република да заплати съдебните разноски.

23. Френската република моли Съда:

— да отхвърли настоящия иск,

— да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

24. Кралство Нидерландия встъпва в подкрепа на Френската република и моли Съда да отхвърли настоящия иск.

IV — Становища, представени пред Съда

25. Комисията изтъква, че когато предоставянето и запазването на разрешението за паралелен внос на продукти за растителна защита се обвързва с условието за доказване на общ произход на внасяния и на референтния продукт, се ограничава свободното движение на стоки в нарушение на член 28 ЕО. Освен това такова условие надхвърляло това, което е необходимо с цел защита на здравето на хората и на животните, както и на околната среда.

26. Така, в Решение от 1 април 2004 г. по дело Kohlpharma [7] Съдът посочил, че що се отнася до два лекарствени продукта, между които не съществуват съществени различия, отсъствието на общ произход на референтния и внасяния лекарствен продукт само по себе си не представлява основание да се откаже издаването на РПП за втория лекарствен продукт. Този извод, до който се стига по отношение на лекарствените продукти, бил приложим за продуктите за растителна защита. Комисията препраща към Решение от 14 юли 2005 г. по дело Комисия/Германия [8], в което в точка 24 се посочва, че „[п]родажбата на лекарствени продукти и на продукти за растителна защита засяга сходни интереси“, а в точка 27 — че „приложимото право е едно и също в конкретния случай и в съдебната практика относно паралелния внос на лекарствени продукти“.

27. Накрая Комисията твърди, че за разлика от твърденията на нидерландс-

7 — C-112/02, Recueil, стр. I-3369, точка 18.
8 — C-114/04.

което правителство (вж. точка 32 по-нататък), предоставянето на РПП на лице, което не отговаря на условието за общ произход, не накърнява правото за защита на данните на притежателя на РПП за референтния продукт, предвидено в член 13 от директивата, тъй като тази разпоредба засяга само първоначално издадените РПП и е неприложима за паралелния внос.

28. Френската република оспорва твърдяното неизпълнение. Изведените от посоченото по-горе Решение по дело Kohlpharma принципи, постановени в контекста на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба[9], не били приложими в областта на продуктите за растителна защита. Докато целта на Директива 2001/83 била единствено защитата на здравето на хората, Директива 91/414 имала за цел не само да осигури тази защита, като предотвратява неволното поглъщане на химични вещества, които се намират върху растенията, но и да гарантира защитата на здравето на животните, както и на околната среда срещу последиците от употребата на химични вещества, предназначени за третиране на растения. Освен това съществуващите разлики между държавите-членки, що се отнася до начините на потребление, професионалния опит, както и агротехническите и екологични условия, по-специално климатичните условия, били специфични фактори, които трябвало да се вземат предвид, а това не било предмет на законодателството по отношение на фармацевтичните продукти.

29. Като изисква вносният продукт да бъде идентичен на референтния продукт, френската правна уредба само отговаряла на целите на Директива 91/414, като същевременно осигурявала прозрачност на процедурата за издаване на РПП. Освен това Декрет № 2001-317 бил приет, за да се съобрази с Решение по дело British Agrochemicals Association, посочено по-горе.

30. Това условие за общ произход гарантира, че активните вещества имат еднакъв произход, което би осигурило максимална гаранция по отношение на идентичността на тези вещества, и по-специално на техните спецификации (ниво на примеси например). Подобни количествени или качествени различия в състава на активното(ите) вещество(а) наистина биха могли да променят действието или въздействието на продукта, увеличавайки по-специално токсичността му.

31. Френското правителство подчертава, че в рамките на директивата едно и също активно вещество може да бъде разрешено в отделните държави съгласно различни спецификации. Следователно макар да не се изисква референтният и внесеният продукт да бъдат произведени от едно и също дружество или от свързани

9 — ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3.

предприятия или предприятия, работещи по лиценз, оценката на внесения продукт трябвало да обхване също и активните вещества. Това би довело до утежняване на процедурата за паралелен внос.

32. Нидерландското правителство споделя изтъкнатите от френското правителство доводи и счита, че изискването за общ произход съответства на принципа на пропорционалност.

33. Нидерландското правителство също така по-специално поддържа, че защитата на данните не би била ефективна, ако общият произход не може да бъде използван като критерий, и посочва, че ако това изискване не се запази, би нараснал съществуващият вече значителен риск от трафик на продукти за растителна защита.

V — Предварителни бележки

34. Съгласно член 28 ЕО в търговията между държавите-членки се забраняват количествените ограничения върху вноса и всички мерки, имащи равностоен ефект. Мерки с равностоен ефект представляват всички мерки, които могат пряко или непряко, действително или потенциално да възпрепятстват търговията в рамките на Общността [10]. Все пак член 30 ЕО допуска възможността за забрани или ограничения, основаващи се на съображения „за закрила на живота и здравето на хората, животните или растенията“. В този смисъл Съдът посочва, че защитата на околната среда представлява императивно изискване, което може да ограничи прилагането на член 28 ЕО [11]. Принципът на пропорционалност, върху който се основава последното изречение на член 30 ЕО, обаче изисква тази възможност на държавите-членки да забраняват вноса на продукти от други държави-членки да бъде ограничена до необходимото за постигане на легитимните цели за защита на здравето [12].

35. Макар че директивата предвижда, че РПП за продукти за растителна защита се издават от държавите-членки, активните вещества трябва да бъдат разрешени от Комисията и изброени в списъка, който се съдържа в приложение I към

10 — Решение на Съда от 11 юли 1974 г. по дело Dassonville (8/74, Recueil, стр. 837) и Решение от 20 февруари 1979 г. по дело Rewe-Zentral, известно като „Cassis de Dijon“ (120/78, Recueil, стр. 649).

11 — Решение на Съда от 20 септември 1988 г. по дело Комисия/Дания (302/86, Recueil, стр. 4607, точка 9). Така, наложеното в национално законодателство задължение на производителите и на вносителите да въведат система на депозит и връщане на празните опаковки, което е част от система, която разрешава пускането на пазара на бира и безалкохолни напитки само в опаковки за многократна употреба, трябва да се разглежда като необходимо условие за постигане на преследваните цели в областта на защитата на околната среда, поради което произтичащите от него ограничения за свободното движение на стоки не са несъразмерни (точка 13).

12 — Решение от 14 юли 1983 г. по дело Sandoz (174/82, Recueil, стр. 2445, точка 18). Предвидената в член 30 ЕО дерогация не се прилага към национална правна уредба или практика, когато здравето и животът на хората могат да бъдат защитени също толкова ефикасно чрез по-слабо ограничителни мерки върху търговския обмен в Общността (вж. по-специално Решение от 10 септември 2002 г. по дело Ferring, C-172/00, Recueil, стр. I-6891, точка 34 и Решение от 8 май 2003 г. по дело Paranova Läkemedel и др., C-5/01, Recueil, стр. I-4175, точка 24).

директивата [13]. Независимо от това през период не по-дълъг от дванадесет години държавите-членки могат да разрешат на своята територия разпространението на продукти за растителна защита, съдържащи елементи, които не са посочени в приложение I към директивата, при условие че две години след датата на нотифициране на директивата [14] те вече се намират на пазара. Въпреки това този срок, изтекъл на 26 юли 2003 г., е удължаван неколкократно. През този преходен период Комисията въвежда програма за постепенно изследване на въпросните активни вещества [15] и за вземане на решение, след съответна преценка, относно включването им в приложение I към тази директива [16].

36. Както посочва Съдът, от мотивите на Директива 91/414 е видно, че тя цели, от една страна, премахването на пречките за търговския обмен на растителни продукти в Общността, както и подобряване на растителната продукция, а от друга страна — защитата на здравето на човека и животните и опазването на околната среда [17].

VI — Съображения

37. Както бе посочено в точка 6 от настоящото заключение, директивата не съдържа никаква разпоредба, която да урежда специално условията за предоставяне на РПП за продукти за растителна защита [18] в случаите на паралелен внос.

13 — За пръв път използването на продукти за растителна защита е уредено през 1979 г. с Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 година относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества (ОВ L 33, 1979 г., стр. 36; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 3, стр. 63). Тогава тази директива определя списъка на продуктите, които представляват или могат да представляват опасност за човешкото здраве и чиято употреба е забранена на територията на Общността. Оттогава насам първоначалният списък на тези забранени продукти е неколкократно променян, за да се отчете техническият и научен прогрес. В навечерието на създаването на единния пазар Директива 79/117/ЕИО е заменена с Директива 91/414. Тази директива създава всеобхватна рамка за хармонизиране, която гарантира свободното движение на хранителни продукти, като същевременно осигурява безопасността на веществата за растителна защита с оглед на необходимостта от защита на околната среда и общественото здраве. Тя предвижда одобрение на активните агенти на европейско равнище, за да се премахне многообразието в съществуващите дотогава национални процедури за одобрение на продукти за растителна защита. Тези активни вещества се изброяват в списък, посочен в приложение I към директивата. Стартирана е програма, която позволява оценка на всяко едно от активните вещества, които понастоящем се предлагат на пазара в държавите-членки, и включването им при необходимост в списъка на разрешените агенти (вж. Talbot-Rochdi, G., „Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires“, JurisClasseur Europe, кн. 1326, точка 143 и сл.).

14 — Член 8, параграф 2, първа алинея от посочената директива.

15 — Втора алинея от същия член.

16 — Четвърта алинея от същия член.

17 — Решение от 9 март 2006 г. по дело Zuid-Hollandse Milieufederatie и Natuur en Milieu (C-174/05, Recueil, стр. I-2443, точка 30).

18 — По въпроса за пускането на пазара на продукти за растителна защита вж. Kraus, V., „Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht“, Diss., Франкфурт, 1993 г., стр. 1—5; от същия автор, „Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte“, Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht, 1997 г., кн. 11, стр. 331—334; Fluck, J., „Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen“, Europarecht, 1999 г., кн. 5, стр. 687—696; Fischer, K., „Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung“, Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht, 2004 г., кн. 17, стр. 530—533 и „Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbscheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln“, Берлин, 2006 г.; Köpl, C., и Fredel, A., „Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln“, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht, 2004 г., кн. 5, стр. 569—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 г., кн. 11, стр. 349—357; Bouveresse, A., „Commentaire — Autorisation de mise sur le marché“, Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur, 2005 г., стр. 19 и 20; Berr, C.-J., „Retrait d'une autorisation de mise sur le marché“, Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur, 2006 г., стр. 678 и 679; Erlbacher, F., „Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)“, Argrar- und Umweltrecht, 2007 г., кн. 2, стр. 46.

38. Именно Съдът изтъква, че при наличието на две РПП, издадени в съответствие с директивата, целите за защита на здравето на човека и животните, както и опазването на околната среда, които директивата преследва, не изискват едни и същи действия (Решение по дело British Agrochemicals Association, посочено по-горе [19]). Всъщност в такъв случай прилагането на разпоредбите на тази директива, свързани с процедурата по издаване на РПП, ще надхвърли необходимото за постигането на тези цели и ще създаде опасност от необосновано засягане на принципа за свободно движение на стоки, прогласен в член 28 ЕО [20].

39. На следващо място в посоченото решение Съдът уточнява условията за допустимост на такава опростена процедура за разрешение. Освен наличието на общ произход, в смисъл че те са били произведени от едно и също дружество или от свързани предприятия или предприятия, работещи по лиценз, по една и съща формула, продуктът за растителна защита, чийто паралелен внос е заявен, и референтният продукт, без да бъдат идентични във всяко отношение, трябва поне да бъдат произведени по една и съща формула и чрез използване на едно и също активно вещество, както и да имат същото въздействие, като се имат предвид разликите, които могат да съществуват с оглед на агротехническите, растителнозащитните и екологичните условия, и по-специално на климатичните условия, свързани с използването на продуктите [21].

40. Комисията счита, че като изисква паралелно внасяният продукт за растителна защита и референтният продукт да имат общ произход, френската правна уредба не е съобразена със задълженията по член 28 ЕО. Въпреки това, както поддържа френското правителство, френската правна уредба, и по-точно Декрет № 2001-317, като подчинява издаването на РПП на условието за този общ произход, само възпроизвежда, и то почти дословно, първото условие, установено от Съда в посоченото по-горе Решение по дело British Agrochemicals Association, а именно, че както се посочва в точка 10 от настоящото заключение, член 1 от въпросния декрет изисква „общ произход на двата продукта, в смисъл че са били произведени по една и съща формула, от една и също дружество или от свързани предприятия или предприятия, работещи по лиценз“, докато точка 40 от посоченото решение гласи, че продуктът, за който се иска РПП, трябва да има „общ произход с този продукт [т.е. с референтния продукт], в смисъл че е бил произведен от едно и също дружество или от свързани предприятия или предприятия, работещи по лиценз, по една и съща формула“.

41. Комисията изтъква, че в областта на продуктите за растителна защита би следвало да се прилага изводът, до който стига Съдът по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба. Така Комисията препраща към посоченото по-горе Решение от по дело Kohlpharma, съгласно което условието за общия произход не е определящо, а само необходимо, за да се докаже материалната идентичност

19 — Точка 31.

20 — Вж. бележка под линия 19, точка 32.

21 — Вж. бележка под линия 19, точка 40.

между продукта, за който се иска РПП, и референтния продукт.

42. Поради изложените по-нататък съображения според мен не е необходимо изводът от посоченото решение да се прилага при продуктите за растителна защита [22] и затова считам, че не е подходящо отново да се разглежда целесъобразността на условието за общ произход, което е ясно поставено в посоченото по-горе Решение по дело British Agrochemicals Association, по отношение на паралелния внос на продукти за растителна защита.

43. На първо място, опасността на продуктите за растителна защита се различава от тази на лекарствените продукти. Докато лекарственият продукт се предписва от лекар или най-малкото се продава от фармацевт и се приема само от един пациент, продуктът за растителна защита, например инсектицидът, който е в основата на иска за неизпълнение на задължения и според обясненията на френското правителство се използва по-специално при зеленчуци, овощни култури и лозя, може да се разпространи в околната среда [23] както по въздуха, така и чрез почвата. Освен това такива продукти са предвидени да се използват върху растителни продукти, предназначени за продажба и за консумация от човека или животните.

44. Впрочем няма съмнение, че продуктите за растителна защита са опасни [24]. За да се убедим в това, достатъчно е например да се запознаем с Шестата програма за действие в областта на околната среда, която по-специално цели да намали рисковете, свързани с

22 — В този смисъл вж. Ouart, P. E., „EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln“, *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005 г., кн. 3, стр. 323—330, според когото съдебната практика по дело Kohlpharma не може да се приложи към продуктите за растителна защита поради значителните различия между законодателствата в тази област и в областта на лекарствените продукти.

23 — Съгласно доктрината е необходимо да се доразвие целта за защита на околната среда. „В сектора на хранително-вкусовата промишленост отдавна трябваше да се предприемат действия в подкрепа на защитата на околната среда. Тъй като при изграждането на ОСП собственото снабдяване бе недостатъчно, от първостепенна важност бе да се постигне ефективност и интензификация на производството посредством химизация, използване на торове и механизация. Затова и не се поставяха въпросите за опазването на околната среда. Тези производствени практики обаче много бързо показаха неблагоприятния си ефект: замърсявания от дифузни източници в акваторията, промяна на ландшафта или обедняване на генетичния фонд на фауната и флората (S. Leclerc, „Politique agricole commune et environnement“, изд. „Apogée“, Рен, 1993 г.) […]. През 1985 г. отчитането на екологичните показатели при производство на хранителните продукти и предлагането им на пазара се представя като „компонент“ на Общата селскостопанска политика. […] От своя страна, Съдът на Европейските общности трябваше да признае, че защитата на околната среда представлява „императивно изискване от обществен интерес“, което допуска прилагането на някои национални ограничения по отношение на търговията (Решение на Съда от 20 септември 1988 г. по дело Комисия/Дания, 302/86, Recueil, стр. 4607, известно като „решението за датските бутилки“) […]. В законодателството в областта на хранително-вкусовата промишленост е необходимо да се доразвие целта за опазване на околната среда. Това не само е изключително сериозна алтернатива на интензивното производство, но и гарантира качеството на продуктите — както санитарното качество чрез забрана на проникващите химикали, така и органолептичното качество чрез т.нар. „естествено“ производство на продуктите“. Talbot-Rochdi, G., цит. съч., точка 34 и сл., 1997 г.).

24 — В този смисъл в деветото съображение от директивата се посочва, че „разпоредбите, уреждащи даването на разрешения, трябва да осигурят висока степен на защита, която по-специално трябва да предотвратява разрешаването на продукти за растителна защита, при които рисковете за здравето, подпочвената вода и околната среда и здравето на човека и животните трябва да има приоритет над целта за подобряване на растителната продукция“.

използването на пестициди, да засили контрола върху използването и разпространението на пестицидите, както и да насърчи замяната на най-опасните активни вещества с по-сигурни вещества като нехимични заместители[25], или да прегледаме литературата в тази област[26]. Освен това не съществува никакво друго по-слабо ограничително средство, което също толкова добре да може да предотврати разпространението на активните вещества в околната среда. Ето защо изискването за общ произход на внасяния и на референтния продукт не би могло да се смята за противоречащо на принципа на пропорционалност.

45. В своето заключение от 2 октомври 1997 г. по посоченото по-горе дело British Agrochemicals Association генералният адвокат Léger, разсъждавайки по аналогия с формулираното от Съда твърдение в Решение от 5 октомври 1995 г. по дело Scotia Pharmaceuticals[27], посочва, „че процедурата, която се следва в рамките на паралелен внос на продукти за растителна защита, не трябва да води до пускане на пазара на продукти, които могат да представляват опасност за човешкото здраве“[28]. В точка 75 от заключението генералният адвокат Léger също така отбелязва, че „критерият, който изисква съставките на внасяния и на референтния продукт да бъдат произведени от едно и също дружество, не е достатъчен“. A fortiori това първо условие, което е необходимо, но не и достатъчно, не би могло да се премахне.

46. Освен това Съдът вече е подчертал „приоритетното значение, което следва да се отдаде на защитата на здравето“[29]

25 — Член 7, буква в) от Решение № 1600/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юли 2002 година за установяване на Шеста програма за действие на Общността за околната среда (ОВ L 242, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 247). В този смисъл в съобщението на Комисията относно Шестата програма (COM(2001) 31 окончателен; стр. 47) се посочва, че „[е]дна група химични вещества изисква особено внимание: тази на пестицидите (т.е. продуктите за растителна защита и биоцидите). Те могат да влияят върху човешкото здраве чрез замърсяване на подпочвените води, на почвите, на храните и дори на въздуха. Непълните съвременни данни по въпроса трудно позволяват да се уточни обхватът и тенденциите на проблема, но има достатъчно доказателства, които подсказват, че той е тежък и се задълбочава. Замърсяването на подпочвените води е особено тревожно. Средно 65 % от питейната вода в Европа се осигурява от подпочвените води и дори след приемането на корективни мерки за предотвратяване на по-нататъшното замърсяване подпочвените води често се нуждаят от дълготраен период за възстановяване на приемливи нива на качество. Замърсяването на нашата храна също е източник на безпокойство, както и доказателствата за продължаващото натрупване на някои пестициди в растенията и животните, влияещо върху тяхното здраве и способност да се възпроизвеждат“.

26 — И така, по отношение на френската територия ще отбележа, че в статия във вестник „Le Monde“ (M. Auzanneau, 12 юни 2007 г.) е публикувана следната информация, а именно, че според F. Veillerette (съавтор на „Pesticides“, Fayard, 2007 г.) „[б]лизо деветстотин молекули на пестициди се използват във Франция. Има ги навсякъде, всички ги консумират ежедневно. Поради тази повсеместност за учените е трудно да посочат точните източници на риск — за разлика от ограничените проблеми като този с азбеста“; според I. Baldi (лектор в Университета в Бордо), който подчертава липсата на научни резултати във връзка с евентуалните опасности, свързани с поглъщането на пестициди, намиращи се в храната, „[в] света съществуват трийсетина изследвания, всички от които показват повишен риск от мозъчни тумори, и десетки други, които свидетелстват за увеличаване на честотата на други патологии“. Освен това според френско изследване за земеделските производители, които са силно изложени на пестициди, а също и за лицата, които ги използват за стайните си растения, съществувала два пъти по-голяма статистическа вероятност да развият мозъчни тумори (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — C-440/93, Recueil, стр. I-2851. В това дело се разглежда общностното законодателство в областта на РПП за лекарствени продукти за хуманна употреба, като се определя обхватът на правото на преценка, запазено за националните органи с правомощия в тази област. Макар да е възможно Съдът да се е опрял на съдебната практика в областта на лекарствените продукти, за да изведе принципи по отношение на продуктите за растителна защита, какъвто е необходимостта от РПП при паралелен внос, това по никакъв начин не означава, че онова, което евентуално не се изисква за лекарствените продукти, например общият произход на внасяния и на референтния продукт, не се изисква и за продуктите за растителна защита.

28 — Точка 70 от посоченото заключение.

29 — Определение от 12 юли 1996 г. по дело Обединено кралство/Комисия (C-180/96 R, Recueil, стр. I-3903, точка 93) относно молбата за допускане на обезпечение на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, с която се иска да бъде постановено спиране на изпълнението на Решение 96/239/ЕО на Комисията от 27 март 1996 година относно спешните мерки за предпазване от спонгиформна енцефалопатия по говедата (ОВ L 78, стр. 47).

и е счел, че императивното изискване за защита на общественото здраве трябва да надделее над други съображения, по-специално над принципа на свободното движение на стоки в рамките на Европейската общност [30]. Съдът също така посочва, че „най-често неблагоприятните последици за околната среда и здравето поради своето естество не могат да бъдат заличени с обратна сила“ [31].

47. Комисията изтъква, че изводът на Съда в посоченото по-горе Решение по дело Kohlpharma по отношение на лекарствените продукти би могъл да се приложи и за продуктите за растителна защита по силата на посоченото по-горе Решение по дело Комисия/Германия, в което се уточнява, че пускането в продажба на тези два вида продукти „засяга сходни интереси“ (точка 24) и че в тези два случая „приложимото право е едно и също“ (точка 27). Комисията обаче не уточнява какво е било „приложимото право“. По дело Kohlpharma Комисията иска от Съда да установи, че като не е дала на паралелните вносители приемлив срок за разпродаване на техните наличности в случай на отнемане на РПП за референтен продукт за растителна защита, Германия не е изпълнила задълженията си по член 28 ЕО. Така в решението по това дело Съдът само посочва, че „в случая последиците от оттеглянето на РПП за референтния продукт са същите за паралелните вносители като последиците, посочени в съдебната практика относно паралелния внос на лекарствени продукти (Решение по дело Ferring, посочено по-горе, точка 25). И в двата случая паралелните вносители губят възможността да пускат в продажба разглежданите продукти“ [32]. Що се отнася до точка 24 от същото решение, в която се подчертава сходството между засегнатите от пускането в продажба на тези продукти интереси, целта е да се покаже, че пускането в продажба на продукти за растителна защита заслужава не по-малко внимание от това, което се отдава на лекарствените продукти. В това решение Съдът по никакъв начин не иска да заяви, че пускането в продажба на продукти за растителна защита не може да предполага евентуално по-голямо внимание от това, което е необходимо в областта на лекарствените продукти. Такъв не е бил въпросът по това дело. В този смисъл посоченото по-горе Решение по дело Комисия/Германия, постановено без представяне на заключение и непубликувано в Сборника, по никакъв начин не е насочено към преразглеждане на условието за общия произход, формулирано и установено с Решение по дело British Agrochemicals Association, посочено по-горе.

48. На второ място, френското правителство основателно изтъква, че премахването на условието за общ произход съвсем не би облекчило издаването на РПП, а би довело до утежняване на процедурата за паралелен внос и би представлявало много по-голяма пречка за търговията в сравнение с твърдяната от Комисията.

30 — Като констатира, че макар да не е напълно сигурно дали спонгиформната енцефалопатия по говедата може да се предава на хората, все пак съществува сериозен риск, Съдът отказва да уважи искането на Обединеното кралство.

31 — Определение от 2 октомври 2003 г. по дело Комисия/Австрия (C-320/03 R, Recueil, стр. I-11665, точка 92) относно забраната за движение на камиони, превозващи определени стоки, на територията на дадена „санитарна зона“.

32 — Решение по дело Комисия/Германия, посочено по-горе (точка 26).

Всъщност едно и също активно вещество може да бъде разрешено със спецификации, които са различни в отделните държави-членки, като се има предвид, че през периода, в който активните вещества са обект на програма за оценка с оглед признаването им от Комисията, всяка държава-членка продължава да разрешава продукти за растителна защита съгласно своите национални разпоредби. Ако внасяният и референтният продукт имат еднакъв произход, т.е. са били произведени от едно и също дружество или от свързани предприятия или предприятия, работещи по лиценз, не е необходимо да се прави оценка на спецификациите на внасяния продукт. От друга страна, ако внасяният и референтният продукт са били произведени от различни дружества, премахването на условието за общ произход би наложило съдържащите се във внасяния продукт активни вещества да бъдат подлагани на систематична оценка. Всъщност както твърди френското правителство (вж. точка 31 по-горе), идентичността на веществата е по-сигурна, когато те имат общ източник на производство, тъй като съгласно текста на директивата активните вещества включват „примеси, които не могат да се избегнат като резултат на производствения процес“ [33].

49. На трето място, следва също да се приемат изтъкнатите от нидерландското правителство доводи по отношение на понятието „поверителност на данните“. Всъщност правилото по член 13 от директивата, съгласно което дадена държава-членка не може в рамките на предоставяне на разрешение да използва информацията, предоставена от първия заявител на РПП „в полза на други заявители“ [34], също е несъвместимо с премахването на изискването за общ произход [35]. Всъщност ако бъде премахнато това изискване, чието изпълнение лесно може да бъде проверено, заявителят на РПП за паралелно внасян продукт би трябвало да докаже, че продуктът, чийто внос е поискал, е същият като референтния продукт, за който вече е дадено разрешение. Това обаче логически е трудно да се докаже, тъй като документацията, която съдържа цялата информация относно референтния продукт, е поверителна, освен ако притежателят на първото РПП не даде съгласието си да обмени такава информация.

50. Следва да се приеме, че като изисква паралелно внасяният продукт за растителна защита и референтният продукт да имат общ произход, Френската република не е нарушила задълженията си по член 28 ЕО. Ето защо искът следва да се отхвърли.

33 — Член 2, параграф 3 от директивата.

34 — От друга страна, директивата задължава Комисията и държавите-членки както в процедурата по издаване на разрешение за продукт за растителна защита, така и в тази по включване на вещество в приложение I към директивата да третират производствените и търговските тайни като поверителна информация, ако искането на заявителя е оправдано (член 14, първа алинея от тази директива).

35 — Само в областта на тестването върху гръбначни животни директивата предвижда, че лицата, на които са издадени предходни разрешения, и новият заявител трябва да постигнат споразумение, за да се избегне дублирането на тестването върху гръбначни животни. При липса на съгласие държавите-членки налагат това, ако съответните лица са установени на тяхна територия, като определят процедурата и разумния баланс на интересите на заинтересуваните страни (последните три алинеи от член 13, параграф 7 от директивата).

VII — По съдебните разноски

51. По силата на член 69, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. След като Френската република е направила искане за осъждането на Комисията и последната е загубила делото, Комисията следва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски.

VIII — Заключение

52. С оглед на всички изложени дотук съображения предлагам на Съда:

1) Да отхвърли иска.

2) Да осъди Комисията на Европейските общности да заплати съдебните разноски.