CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
VERICA TRSTENJAK
prezentate la 11 septembrie 2007 [1]

I — Introducere

1. Prezenta acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor are ca obiect compatibilitatea legislației franceze privind condițiile de autorizare a importurilor paralele de produse de uz fitosanitar cu articolul 28 CE. Mai exact, Comisia Comunităților Europene solicită să se constate că Republica Franceză, prin impunerea obligației ca produsul de uz fitosanitar importat paralel și produsul de referință să aibă o origine comună, nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 28 CE.

1 — Limba originală: franceza.

II — Cadrul juridic

A — *Dreptul comunitar*

1. Tratatul CE

2. Potrivit articolului 28 CE, „[î]ntre statele membre sunt interzise restricțiile cantitative la import, precum și orice măsuri cu caracter echivalent”.

2. Dreptul derivat

3. Potrivit articolului 3 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului din

15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar [2] (denumită în continuare „directiva"), „[s]tatele membre prevăd că produsele de uz fitosanitar nu pot fi introduse pe piață și utilizate pe teritoriul lor în cazul în care nu au autorizat produsul respectiv […]".

4. Articolul 5 din directivă prevede că, „[a]vând în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, o substanță activă este înscrisă în anexa I pentru o perioadă inițială care nu poate depăși zece ani […]".

5. Articolul 9 alineatul (1) primul paragraf din directivă prevede, printre altele, că „[c]ererea de autorizare pentru un produs farmaceutic se prezintă de către persoana răspunzătoare de prima introducere pe piață pe teritoriul unui stat membru sau în numele acestui stat la autoritățile competente din fiecare stat membru în care produsul trebuie introdus pe piață". Prima autorizare necesită o evaluare completă a proprietăților produsului.

6. Cu toate acestea, directiva nu cuprinde nicio dispoziție care să reglementeze condițiile de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață (denumite în continuare „AIP") în cazuri de importuri paralele, respectiv atunci când un operator încearcă să importe un produs care este autorizat într-un stat membru în alt stat membru în care un produs similar a fost deja autorizat.

B — *Dreptul național*

7. Conform articolului L.253-1 din Codul rural (code rural), „introducerea pe piață, utilizarea și deținerea de către utilizatorul final a produselor de uz fitosanitar sunt interzise în cazul în care acestea nu beneficiază de o autorizație de introducere pe piață […]".

8. Condițiile de eliberare a AIP pentru produsele de uz fitosanitar în Franța sunt definite în Decretul nr. 94-359 din 5 mai 1994 [3], care a fost adoptat pentru transpunerea directivei.

2 — JO L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30.

3 — JORF, 7 mai 1994, p. 6683.

9. Decretul nr. 2001-317 din 4 aprilie 2001 stabilește o procedură simplificată de acordare a AIP pentru produsele de uz fitosanitar provenind din Spațiul Economic European [4].

10. Potrivit articolului 1 din Decretul nr. 2001-317:

„Introducerea pe teritoriul național a unui produs de uz fitosanitar provenind dintr-un stat al Spațiului Economic European în care beneficiază deja de o autorizație de introducere pe piață eliberată în conformitate cu Directiva 91/414/CEE sus-menționată și identic cu un produs denumit în continuare «produs de referință», este autorizată în următoarele condiții:

Produsul de referință trebuie să beneficieze de o autorizație de introducere pe piață eliberată de ministrul agriculturii […]

Identitatea produsului introdus pe teritoriul național cu produsul de referință este apreciată prin raportare la următoarele trei criterii:

— origine comună a celor două produse, în sensul că acestea au fost fabricate potrivit aceleiași formule, de aceeași societate sau de întreprinderi asociate ori care își desfășoară activitatea sub licență;

— fabricare prin utilizarea aceleiași sau a acelorași substanțe active;

— efecte similare ale celor două produse, ținând seama de diferențele care pot exista cu privire la condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, în special climatice, legate de utilizarea produselor.”

11. Conform articolului 4 din decretul menționat, „autorizația de introducere pe piață a produsului introdus pe teritoriul național poate fi refuzată sau retrasă […] pentru motive privind protecția sănătății oamenilor și a animalelor, precum și protecția mediului; […] pentru lipsă de identitate, în sensul articolului 1, cu produsul de referință […]”.

4 — JORF, 14 aprilie 2001, p. 5811. Text codificat la articolele R. 253-52-R. 253-55 din code rural.

12. Acest decret este completat prin Ordinul din 17 iulie 2001 de stabilire a unei proceduri simplificate de acordare a AIP pentru importul paralel de produse de uz fitosanitar [5].

III — Istoricul cauzei

13. La 29 februarie 2000, întreprinderea Endres-Merath stabilită în Tettnang (Germania) a solicitat autorităților franceze acordarea autorizației de a introduce pe piața franceză, sub numele de Deltamex, produsul de uz fitosanitar Deltamethrin provenind din Austria, unde fusese comercializat sub numele de Mac-Deltamethrin. Produsul similar deja autorizat în Franța este denumit Decis.

14. Potrivit explicațiilor furnizate de guvernul francez, Deltamex, la fel ca Decis, este un insecticid care acționează prin contact și prin ingerare, cu acțiune rapidă și ireversibilă asupra sistemului nervos al insectelor. Acesta este utilizat în special pentru cereale, rapiță, porumb, culturi de legume, cartofi, păstăi, culturi viticole și arboricultură.

15. La 17 aprilie 2000, autoritățile franceze au acordat întreprinderii Endres-Merath o AIP pentru Deltamex, pentru o perioadă de 10 ani. Totuși, prin Decizia din 31 iulie 2001, autoritățile franceze au retras această autorizație.

16. Această retragere au fost invocată în cursul unei reuniuni bilaterale între autoritățile franceze și Comisie care a avut loc la 24 iunie 2004 la Paris, când Comisia a dorit să cunoască motivele retragerii menționate. Reprezentanții Ministerului Agriculturii au arătat că informațiile referitoare la Deltamex nu erau foarte precise și că impuritățile și etichetarea produsului generau dificultăți.

17. Întrucât nu a considerat aceste explicații convingătoare, la 18 octombrie 2004, Comisia a adresat autorităților franceze o scrisoare de punere în întârziere în care afirmă că Republica Franceză nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 28 CE și 30 CE:

— prin lipsirea importatorilor succesivi ai aceluiași produs de uz fitosanitar sau ai unui produs ale cărui diferențe nu ar avea nicio incidență asupra eficacității și siguranței sale, de accesul la o procedură

5 — JORF, 27 iulie 2001, p. 12091.

simplificată de autorizare a importurilor paralele, având în vedere că aceasta dispune deja, ca urmare a unei AIP a unui produs de uz fitosanitar de referință, de toate informațiile în vederea controlului de eficacitate și de siguranță al produsului;

— prin cerința unei „identități perfecte" între produsul de uz fitosanitar importat paralel și produsul de referință, în special în ceea ce privește compoziția cantitativă și calitativă a excipienților, precum și forma produsului și ambalajul acestuia, și prin cerința unei origini comune a acestor produse;

— prin cerința dovezii acestei identități perfecte, a originii comune, precum și a eventualei lipse a unor efecte diferite, prin intermediul unor informații la care importatorul paralel nu poate avea acces.

18. Autoritățile franceze nu au răspuns la această scrisoare de punere în întârziere.

19. Prin scrisoarea din 13 iulie 2005, Comisia a adresat Republicii Franceze un aviz motivat în care a afirmat că, prin impunerea cerinței unei „origini comune" a produsului de uz fitosanitar importat paralel și a produsului de referință, Republica franceză nu și-a îndeplinit obligațiile care îi reveneau în temeiul articolului 28 CE. Celelalte obiecții formulate în scrisoarea de punere în întârziere nu au fost preluate în avizul motivat.

20. Autoritățile franceze au răspuns, printr-o scrisoare din 15 septembrie 2005, că impunerea prin Decretul nr. 2001-317 a unei cerințe privind originea comună a celor două produse, înțeleasă în sensul că acestea au fost produse pe baza aceleiași formule, de aceeași societate sau de întreprinderi asociate ori care își desfășoară activitatea sub licență, nu este decât o repetare a conținutului Hotărârii din 11 martie 1999, British Agrochemicals Association [6].

21. Întrucât nu a considerat acest răspuns satisfăcător, la 4 mai 2006, Comisia a introdus prezenta acțiune în temeiul articolului 226 CE.

22. Comisia a solicitat Curții:

— constatarea faptului că, prin impunerea unei cerințe privind originea comună

6 — C-100/96, Rec., p. I-1499.

a produsului de uz fitosanitar importat paralel și a produsului de referință, Republica Franceză nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 28 CE;

— obligarea Republicii Franceze la plata cheltuielilor de judecată.

23. Republica Franceză a solicitat Curții:

— respingerea prezentei acțiuni;

— obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

24. Regatul Țărilor de Jos a intervenit în susținerea Republicii Franceze și a solicitat Curții să respingă prezenta acțiune.

IV — Observațiile prezentate Curții

25. Comisia susține că subordonarea acordării și a menținerii unei autorizații de import paralel al unor produse de uz fitosanitar condiției probei originii comune a produsului importat și a produsului de referință reprezintă o restricție la libera circulație a mărfurilor contrară articolului 28 CE. Pe de altă parte, această condiție ar depăși ceea ce este necesar pentru îndeplinirea obiectivului privind protecția sănătății publice, a animalelor și a mediului.

26. Curtea a arătat astfel în Hotărârea din 1 aprilie 2004, Kohlpharma [7], că, în ceea ce privește două medicamente care nu prezintă diferențe semnificative, lipsa unei origini comune între medicamentul de referință și medicamentul importat nu poate să reprezinte în sine un motiv de refuz al acordării unei AIP pentru cel de al doilea medicament. Această soluție, adoptată în ceea ce privește medicamentele, ar putea fi aplicată și produselor de uz fitosanitar. Comisia face trimitere la afirmația de la punctul 24 din Hotărârea din 14 iulie 2005, Comisia/Germania [8], potrivit căreia „comercializarea medicamentelor și a produselor de uz fitosanitar implică probleme comparabile”, precum și la afirmația de la punctul 27, potrivit căreia „problema de drept în cauză este aceeași în speță și în jurisprudența privind importurile paralele de medicamente”.

27. În sfârșit, Comisia arată că acordarea unei AIP unei persoane care nu îndeplinește

7 — C-112/02, Rec., p. I-3369, punctul 18.
8 — C-114/04.

condiția originii comune nu aduce atingere, contrar celor afirmate de guvernul olandez (a se vedea infra, punctul 32), dreptului titularului AIP de referință la protecția datelor, prevăzut la articolul 13 din directivă, întrucât această dispoziție ar privi în mod exclusiv AIP inițiale și nu ar fi aplicabilă importurilor paralele.

29. Legislația franceză, prin faptul că impune ca produsul importat să fie identic cu produsul de referință, nu ar face decât să răspundă obiectivelor directivei, asigurând transparența procedurii de emitere a AIP. Pe de altă parte, Decretul nr. 2001-317 ar fi fost adoptat pentru a se conforma Hotărârii British Agrochemicals Association, citate anterior.

28. Republica franceză contestă pretinsa neîndeplinire a obligațiilor. Principiile identificate în Hotărârea Kohlpharma, citată anterior, stabilite în cadrul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [9], nu ar putea fi aplicate în domeniul produselor de uz fitosanitar. În timp ce Directiva 2001/83 are ca obiect exclusiv protecția sănătății umane, directiva urmărește nu doar să asigure această protecție prin evitarea ingestiei involuntare de substanțe chimice care pot fi găsite pe plante, ci și să garanteze protecția sănătății animalelor și protecția mediului împotriva consecințelor utilizării de substanțe chimice destinate tratării plantelor. În plus, diferențele existente între statele membre în ceea ce privește obiceiurile de consum, obișnuințele profesionale, precum și condițiile agricole și de mediu, în special climatice, ar reprezenta tot atâția factori specifici care trebuie luați în considerare, dar care sunt aspecte pe care legislația privind produsele farmaceutice nu ar trebui să le aibă în vedere.

30. Această condiție de origine comună ar asigura că substanțele active au aceeași origine, ceea ce ar aduce o garanție maximală în ceea privește identitatea acestor substanțe și în special specificațiile acestora (gradul de impuritate, de exemplu). Diferențele cantitative și calitative de compoziție a substanței sau ale substanțelor active ar putea într-adevăr să denatureze acțiunea sau chiar efectele produsului, în special prin agravarea toxicității sale.

31. Guvernul francez subliniază că, în cadrul directivei, aceeași substanță activă poate în prezent să fie autorizată cu specificații diferite de la stat la stat. În consecință, dacă nu s-ar impune cerința ca produsul de referință și produsul importat să fie fabricate de aceeași societate sau de întreprinderi asociate ori care își desfășoară activitatea sub licență,

9 — JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3.

evaluarea produsului importat ar trebui să aibă în vedere și substanțele active. Procedura de import paralel ar fi în acest caz mult mai greoaie.

32. Guvernul olandez este de acord cu argumentele prezentate de guvernul francez și consideră că exigența unei origini comune îndeplinește principiul proporționalității.

33. Guvernul olandez susține de asemenea că protecția datelor nu ar fi efectivă dacă originea comună nu ar putea să fie utilizată drept criteriu și afirmă că, dacă această cerință nu ar fi menținută, riscurile de trafic cu produse de uz fitosanitar, deja importante, ar fi și mai mari.

V — Observații introductive

34. Potrivit articolului 28 CE, în comerțul dintre statele membre sunt interzise restricțiile cantitative la import, precum și orice măsuri cu efect echivalent. Reprezintă o măsură cu caracter echivalent orice măsură de natură să constituie în mod direct sau indirect, efectiv sau potențial, un obstacol în calea comerțului intracomunitar [10]. Cu toate acestea, articolul 30 CE acceptă posibilitatea unor interdicții sau a unor restricții justificate pe motive „de protecție a sănătății și a vieții persoanelor și a animalelor sau de conservare a plantelor". Curtea a arătat astfel că protecția mediului constituie o cerință imperativă care poate limita aplicarea articolului 28 CE [11]. Cu toate acestea, principiul proporționalității, care reprezintă temeiul ultimei teze a articolului 30 CE, impune ca posibilitatea statelor membre de a interzice importul de produse din alte state membre să fie limitată la ceea ce este necesar pentru a atinge obiectivele privind protecția sănătății urmărite în mod legitim [12].

35. În timp ce directiva prevede că AIP a produselor de uz fitosanitar sunt eliberate de statele membre, substanțele active trebuie să fie autorizate de Comisie și înregistrate pe o

10 — Hotărârea din 11 iulie 1974, Dassonville (8/74, Rec., p. 837), și Hotărârea din 20 februarie 1979, Rewe-Zentral, denumită „Cassis de Dijon" (120/78, Rec., p. 649).

11 — Hotărârea din 20 septembrie 1988, Comisia/Danemarca (302/86, Rec., p. 4607, punctul 9). Astfel, în cadrul unui sistem care nu permite comercializarea berii și a băuturilor răcoritoare decât în ambalaje care pot fi refolosite, obligația impusă de legislația națională producătorilor și importatorilor de a introduce un sistem de depozitare și de returnare a ambalajelor goale trebuie să fie considerată necesară pentru a se atinge obiectivele urmărite în materia protecției mediului, astfel încât limitările care rezultă cu privire la libera circulație a mărfurilor nu prezintă un caracter disproporționat (punctul 13).

12 — Hotărârea din 14 iulie 1983, Sandoz (174/82, Rec., p. 2445, punctul 18). O reglementare sau o practică națională nu poate beneficia de derogarea prevăzută la articolul 30 CE atunci când sănătatea și viața persoanelor pot fi protejate într-un mod la fel de eficient prin măsuri care restrâng mai puțin schimburile intracomunitare (a se vedea în special Hotărârea din 10 septembrie 2002, Ferring, C-172/00, Rec., p. I-6891, punctul 34, și Hotărârea din 8 mai 2003, Paranova Läkemedel și alții, C-5/01, Rec., p. I-4175, punctul 24).

listă care figurează în anexa I la directivă [13]. Cu toate acestea, statele membre pot autoriza, pentru o perioadă maximă de 12 ani, distribuția produselor de uz fitosanitar care conțin elemente ce nu sunt specificate în anexa I la directivă, cu condiția ca acestea să fi fost deja prezente pe piață la doi ani de la data notificării directivei [14]. Acest termen, care a expirat la 26 iulie 2003, a fost totuși prelungit de mai multe ori. Comisia a introdus un program pentru a examina treptat, în timpul acestei etape provizorii, principiile active în discuție [15] și, după o evaluare pertinentă, pentru a decide înscrierea acestora în anexa I la directiva respectivă [16].

36. Astfel cum a arătat Curtea, reiese din motivele Directivei 91/414 că aceasta are ca obiectiv, pe de o parte, eliminarea obstacolelor în calea schimburilor intracomunitare de produse de natură vegetală, precum și ameliorarea producției vegetale și, pe de altă parte, protecția sănătății oamenilor și a animalelor, precum și protecția mediului [17].

VI — Apreciere

37. Astfel cum am precizat la punctul 6 din prezentele concluzii, directiva nu conține nicio dispoziție privind în mod special condițiile de acordare a AIP a unor produse de uz fitosanitar [18] în ipoteza unor importuri paralele.

13 — Utilizarea produselor de uz fitosanitar a fost reglementată pentru prima oară în 1979 prin Directiva 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață și a folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active (JO 1979, L 33, p. 36, Ediție specială, 03/vol. 3, p. 63). Această directivă stabilea la acel moment lista de produse care prezentau sau care erau susceptibile să prezinte un risc pentru sănătatea oamenilor și a animalelor și a căror folosire era interzisă pe teritoriul comunitar. De atunci, lista inițială de produse interzise a fost modificată de mai multe ori pentru a se ține seama de progresul tehnic și științific. Odată cu crearea pieței unice, Directiva 79/117 a fost înlocuită cu directiva. Această ultimă directivă stabilește un cadru global de armonizare ce permite garantarea liberei circulații a produselor alimentare, garantând însă în același timp siguranța substanțelor de uz fitosanitar din punctul de vedere al necesității de a proteja mediul și sănătatea publică. Directiva prevede o omologare a substanțelor active la nivel european pentru a elimina diversitatea procedurilor naționale de omologare a produselor de uz fitosanitar care erau în vigoare până în acel moment. Aceste substanțe active vor fi înregistrate pe o listă care figurează în anexa I la directivă. Un program a fost lansat pentru a permite evaluarea fiecăreia dintre substanțele care sunt în prezent comercializate în statele membre și, dacă este cazul, pentru a le include pe lista de substanțe autorizate (a se vedea Talbot-Rochdi, G., *‚Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires*, Jurisclasseur Europe, fascicula 1326, punctul 143 și următoarele).

14 — Articolul 8 alineatul (2) primul paragraf din directivă.

15 — Al doilea paragraf al aceluiași articol.

16 — Al patrulea paragraf al articolului menționat.

17 — Hotărârea din 9 martie 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie și Natuur en Milieu (C-174/05, Rec., p. I-2443, punctul 30).

18 — În ceea ce privește problema introducerii pe piață a produselor de uz fitosanitar, a se vedea Kraus, V., *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Frankfurt am Main 1993, p. 1-5, de același autor, „Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte”, în *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1997, fascicula 11, p. 331-334, Fluck, J., „Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen”, în *Europarecht*, 1999, fascicula 5, p. 687-696, Fischer, K., „Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung”, în *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 2004, fascicula 17, p. 530-533, și „Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbscheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln”, Berlin, 2006, Köpl, C., și Fredel, A., „Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln”, în *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht*, 2004, fascicula 5, p. 569-572, Koof, P., „Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?”, în *Agrar- und Umweltrecht*, 2005, fascicula 11, p. 349-357, Bouveresse, A., „Commentaire — Autorisation de mise sur le marché”, în *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, p. 19 și 20, Berr, C.-J., „Retrait d'une autorisation de mise sur le marché”, în *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur*, 2006, p. 678 și 679, Erlbacher, F., „Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)”, în *Argrar- und Umweltrecht*, 2007, fascicula 2, p. 46.

38. Curtea este cea care, în Hotărârea British Agrochemicals, citată anterior [19], a arătat că atunci când două AIP au fost eliberate în conformitate cu directiva, obiectivele urmărite de aceasta privind protecția sănătății oamenilor și a animalelor, precum și protecția mediului nu se impun în același mod. Într-adevăr, într-o asemenea situație, aplicarea dispozițiilor acestei directive referitoare la procedura de eliberare a unei AIP ar depăși ceea ce este necesar pentru a se atinge aceste obiective și ar risca să aducă atingere, fără justificare, principiului liberei circulații a mărfurilor menționat la articolul 28 CE [20].

39. Curtea a precizat în continuare, în hotărârea menționată, condițiile de admisibilitate a unei astfel de proceduri simplificate de autorizare. În plus față de existența unei origini comune în sensul că acestea au fost fabricate de aceeași societate sau de o întreprindere asociată ori care își desfășoară activitatea sub licență pe baza aceleiași formule, produsul de uz fitosanitar al cărui import paralel este solicitat și produsul de referință, fără a fi identice din toate punctele de vedere, trebuie, cel puțin, să fi fost fabricate pe baza aceleiași formule prin utilizarea aceleiași substanțe active și să aibă aceleași efecte, ținând seama de diferențele care pot exista în raport cu condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, în special cu condițiile climatice, care prezintă interes pentru utilizarea produsului [21].

40. Comisia consideră că legislația franceză nu îndeplinește obligațiile care revin Franței în temeiul articolului 28 CE prin impunerea cerinței ca produsul de uz fitosanitar importat paralel și produsul de referință să aibă o origine comună. Cu toate acestea, astfel cum susține guvernul francez, legislația franceză, mai precis Decretul nr. 2001-317, prin impunerea condiției acestei origini comune pentru eliberarea unei AIP, nu face decât să reia, aproape în aceiași termeni, prima condiție stabilită de Curte în Hotărârea British Agrochemicals Association, citată anterior. Astfel cum s-a precizat la punctul 10 din prezentele concluzii, articolul 1 din decretul menționat impune o „origine comună a celor două produse în sensul că au fost fabricate, prin utilizarea aceleiași formule, de aceeași societate sau de întreprinderi asociate ori care își desfășoară activitatea sub licență”, în timp ce punctul 40 din hotărârea menționată precizează că produsul cu privire la care se solicită AIP trebuie să aibă „o origine comună cu acest produs [cu alte cuvinte cu produsul de referință] în sensul că a fost fabricat de aceeași societate sau de o întreprindere asociată ori care își desfășoară activitatea sub licență utilizând aceeași formulă”.

41. Comisia susține că este adecvat să se aplice, în materia produselor de uz fitosanitar, soluția adoptată de Curte în materia medicamentelor pentru uz uman. Comisia face astfel trimitere la Hotărârea Kohlpharma, citată anterior, potrivit căreia condiția originii comune nu este determi-

19 — Punctul 31.
20 — *Ibidem*, punctul 32.
21 — *Ibidem*, punctul 40.

nantă, ci doar utilă pentru a dovedi identitatea substanțială a produsului a cărui AIP a fost solicitată și produsul de referință.

42. Pentru motivele expuse mai sus, nu ni se pare că soluția din hotărârea menționată ar trebui extinsă în domeniul produselor de uz fitosanitar [22] și, în consecință, nu ni se pare oportun să revenim asupra utilității condiției privind originea comună stabilită în mod clar în Hotărârea British Agrochemicals Association, citată anterior, în cadrul importurilor paralele ale unor produse de uz fitosanitar.

43. În primul rând, periculozitatea produselor de uz fitosanitar diferă de aceea a medicamentelor. În timp ce un medicament este prescris de un medic sau este cel puțin vândut de un farmacist și este ingerat numai de un singur pacient, un produs de uz fitosanitar, cum ar fi insecticidul în discuție în prezenta acțiune, utilizat în special, potrivit explicațiilor guvernului francez, pentru legume, pomi fructiferi și culturi de viță-de-vie, se poate răspândi în mediul înconjurător [23] atât prin aer, cât și prin sol. Mai mult, asemenea produse sunt destinate a fi utilizate pentru produse vegetale destinate vânzării și consumului uman sau animal.

44. Or, periculozitatea produselor de uz fitosanitar este certă [24]. Este suficient, de exemplu, pentru a se convinge, să se ia la cunoștință despre Cel de al șaselea program de acțiune pentru mediu care urmărește în special reducerea riscurilor legate de utilizarea pesticidelor, întărirea controlului

22 — În acest sens, a se vedea Ouart, P. E., „EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln", în *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, fascicula 3, p. 323-330, care susține că jurisprudența Kohlpharma nu poate fi transpusă în domeniul produselor de uz fitosanitar, pentru că există diferențe considerabile între legislația din acest domeniu și cea din domeniul medicamentelor.

23 — Obiectul protecției mediului este, potrivit doctrinei, destinat să crească din punctul de vedere al importanței. „În sectorul agroalimentar, acțiunile în favoarea protecției mediului au apărut mai încet. Având în vedere că, la momentul constituirii PAC, autoaprovizionarea era deficitară, obiectivul performanței și al intensificării producției prin mijloace chimice și mecanice de fertilizare era primordial. Problemele de mediu nu erau, așadar, evocate. Aceste practici de producție și-au arătat totuși foarte repede efectele dăunătoare prin răspândirea poluării mediului acvatic, prin transformarea zonelor rurale și chiar prin diminuarea patrimoniului genetic al faunei și al florei (S. Leclerc, *Politique agricole commune et environnement*, éd. Apogée, Rennes 1993) […]. În 1985, luarea în considerare a informațiilor privind mediul în producția și în comercializarea produselor agro-alimentare va fi prezentată ca fiind o «componentă» a politicii agricole comune. […] Curtea de Justiție recunoștea că protecția mediului constituie o «cerință imperativă de interes general», susceptibilă de a autoriza anumite restricții de origine națională în calea comerțului (cauza denumită a «sticlelor daneze», CJCE, 20 septembrie 1988, Comisia/Danemarca, cauza 302/86, Rec., p. 4607) […]. Obiectivul privind mediul al legislației agroalimentare este foarte probabil să se dezvolte. Acesta nu numai că reprezintă o alternativă serioasă la metodele de producție intensivă, dar, mai mult, garantează calitatea produselor, indiferent dacă este vorba despre calitatea protecției sănătății prin interdicția substanțelor chimice intruzive sau de calitatea organoleptică printr-o producție denumită «naturală» a produselor." (Talbot-Rochdi, G., op. cit., punctul 34 și următoarele, 1997).

24 — Directiva arată astfel, în al nouălea considerent, că „dispozițiile care prevăd autorizarea trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție, care trebuie să evite în special autorizarea produselor de uz fitosanitar ale căror riscuri pentru sănătate, pentru apele subterane și pentru mediu nu au fost cercetate în mod corespunzător, întrucât obiectivul de ameliorare a producției vegetale nu trebuie să afecteze sănătatea umană, animală și a mediului".

utilizării și al distribuției pesticidelor și favorizarea înlocuirii celor mai periculoase substanțe active cu substanțe mai sigure, cum ar fi înlocuitorii nonchimici [25], sau să se consulte literatura privind acest subiect [26]. Pe de altă parte, nu există niciun alt mijloc mai puțin constrângător, dar la fel de adecvat pentru prevenirea propagării substanțelor active în mediu. Cerința unei origini comune între produsul importat și produsul de referință nu poate fi, așadar, considerată contrară principiului proporționalității.

45. În Concluziile din 2 octombrie 1997 privind Hotărârea British Agrochemicals Association, citată anterior, avocatul general Léger, argumentând, prin analogie cu raționamentul Curții în Hotărârea din 5 octombrie 1995, Scotia Pharmaceuticals [27], a apreciat că „procedura care trebuie să fie urmată în cadrul importurilor paralele de produse de uz fitosanitar nu trebuie să aibă drept consecință introducerea pe piață a unor produse care să prezinte pericole pentru sănătatea oamenilor” [28]. La punctul 75 din concluzii, avocatul general Léger a arătat de asemenea că, „chiar dacă este necesar ca elementele componente ale produsului importat și ale produsului de referință să fie create de aceeași societate, acest criteriu nu este suficient”. *A fortiori*, această primă condiție, necesară, dar nu suficientă, nu poate fi suprimată.

46. De altfel, Curtea a subliniat deja „importanța majoră acordată protecției sănătății” [29] și a considerat că imperativul

25 — Decizia nr. 1600/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iulie 2002 de stabilire a Celui de al șaselea program comunitar de acțiune pentru mediu [JO L 242, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 247, articolul 7 litera (c)]. Comunicarea Comisiei cu privire la Cel de al șaselea program [(COM(2001), 31 final, p. 47] arată astfel că „[u]n grup de substanțe chimice care necesită o atenție deosebită este acela al pesticidelor (respectiv produsele fitosanitare și biocidele). Acestea pot afecta sănătatea oamenilor prin contaminarea apelor subterane, a solului, a produselor alimentare și chiar a aerului. Lacunele din informațiile actuale cu privire la acest aspect permit cu greu să se precizeze amploarea și tendințele problemei, dar elementele de probă sunt suficiente pentru a sugera că problema este gravă și se amplifică. Contaminarea apelor subterane este deosebit de preocupantă. În medie, 65 % din apele potabile europene sunt furnizate din apele subterane și, chiar după adoptarea unor măsuri corective pentru a împiedica o contaminare suplimentară, apele subterane au în mod frecvent nevoie de mult timp pentru a ajunge la un nivel de calitate acceptabilă. Contaminarea produselor alimentare este de asemenea o sursă de neliniște, precum și dovezile de acumulare continuă a anumitor pesticide în plante și în animale, cu repercusiuni asupra sănătății acestora și asupra capacității lor de a se reproduce”.

26 — Astfel, în ceea ce privește teritoriul francez, notăm că un articol din cotidianul *Le Monde* (Auzanneau, M., 12 iunie 2007) furnizează următoarele informații: potrivit lui Veillerette, F., (coautor al monografiei *Pesticides*, Fayard, 2007): „[a]proape 900 de molecule de pesticide sunt utilizate în Franța. Le găsim peste tot, toată lumea le mănâncă zilnic. Din cauza omniprezenței lor, este dificil pentru oamenii de știință să identifice sursa precisă a riscului – spre deosebire de o problemă izolată cum ar fi azbestul”; potrivit lui Baldi, I. (conferențiar la Universitatea din Bordeaux), care insistă asupra lipsei unor rezultate științifice privind eventualele pericole legate de ingestia pesticidelor prezente în alimentație, „[e]xistă în lume aproximativ 30 de studii care arată o creștere a riscului de tumori cerebrale și alte câteva zeci care confirmă o creștere a frecvenței altor patologii”. În plus, potrivit unui studiu francez, agricultorii, expuși puternic pesticidelor, dar și persoanele care le utilizează pentru plantele de interior sunt statistic de două ori mai expuși să aibă în viitor tumori cerebrale (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — C-440/93, Rec., p. I-2851. În această cauză era vorba despre examinarea legislației comunitare în materia AIP, medicamentelor de uz uman și despre stabilirea întinderii puterii de apreciere a autorităților naționale competente în materie. Deși Curtea a putut să se inspire din jurisprudența pe care a dezvoltat-o în materie de medicamente pentru a stabili principii în materia produselor de uz fitosanitar, cum ar fi necesitatea unei AIP în cadrul importurilor paralele, aceasta nu înseamnă în niciun fel că ceea ce poate să nu fie necesar pentru medicamente, cum ar fi originea comună a produsului importat și a produsului de referință, nu ar fi necesar pentru produsele de uz fitosanitar.

28 — Punctul 70 din concluziile menționate.

29 — Ordonanța din 12 iulie 1996, Regatul-Unit/Comisia (C-180/96 R, Rec., p. I-3903, punctul 93), referitoare la cererea Regatului-Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord de suspendare provizorie a executării Deciziei 96/239/CE a Comisiei din 27 martie 1996 privind anumite măsuri urgente în materia protecției față de encefalopatia spongiformă bovină (JO L 78, p. 47).

protecției sănătății publice ar trebui să prevaleze în raport cu alte considerații, în special în raport cu principiul liberei circulații a mărfurilor în interiorul Comunității Europene [30]. Curtea a arătat de asemenea că „cel mai frecvent, pericolele asupra mediului și asupra sănătății nu pot, din cauza naturii lor, să fie eliminate retroactiv” [31].

47. Comisia susține că soluția reținută în Hotărârea Kohlpharma, citată anterior, în ceea ce privește medicamentele, poate fi transpusă în domeniul produselor de uz fitosanitar, în temeiul Hotărârii Comisia/Germania, citată anterior, care precizează că operațiunea de comercializare a acestor două tipuri de produse „implică probleme comparabile” (punctul 24) și că „problema de drept în cauză este aceeași” (punctul 27) în aceste două ipoteze. Or, procedând astfel, Comisia omite chiar să precizeze care era „problema de drept în cauză”. În cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Kohlpharma, Comisia a solicitat Curții să constate că, prin neacordarea unui termen rezonabil în favoarea importatorilor paraleli pentru ca aceștia să își lichideze stocurile atunci când o AIP privind un produs de referință de uz fitosanitar este retrasă, Republica Federală Germania nu și-a îndeplinit obligațiile care îi reveneau în temeiul articolului 28 CE. Astfel, în acea hotărâre, Curtea numai a arătat că „efectele retragerii AIP de referință sunt în speță aceleași pentru importatorii paraleli ca cele care au fost identificate în jurisprudența privind importurile paralele de medicamente (Hotărârea Ferring, citată anterior, punctul 25). În cele două cazuri, importatorii paraleli pierd posibilitatea de a comercializa produsele în cauză” [32]. În ceea ce privește punctul 24 din aceeași hotărâre, care subliniază caracterul comparabil al problemelor pe care le implică aceste comercializări, acesta urmărea să sublinieze că activitatea de comercializare a produselor de uz fitosanitar merită o atenție la fel de mare ca aceea acordată medicamentelor. Curtea nu a intenționat în niciun mod ca, prin acea hotărâre, să rețină că activitatea de comercializare a produselor de uz fitosanitar nu ar putea eventual implica o atenție superioară celei cerute în materie de medicamente. Nu aceasta era problema în cauza respectivă. Prin Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, pronunțată fără concluzii și nepublicată în Recueil, nu s-a intenționat să se modifice condiția originii comune astfel cum aceasta a fost definită și impusă prin Hotărârea British Agrochemicals Association, citată anterior.

48. În al doilea rând, guvernul francez arată, în mod întemeiat, că suprimarea condiției originii comune, departe de a simplifica acordarea unei AIP, nu ar face decât să îngreuneze procedura de import paralel și ar reprezenta un obstacol în calea comerțului superior celui reproșat de Comisie. Într-adevăr, aceeași substanță activă ar fi putut să fie autorizată cu specificații diferite potrivit statelor membre, întrucât, în perioada în care

30 — Constatând că exista un risc serios, chiar și în absența unei certitudini absolute a transmisibilității encefalopatiei spongiforme bovine către ființele umane, Curtea a refuzat să admită cererea Regatului-Unit.

31 — Ordonanța din 2 octombrie 2003, Comisia/Austria (C-320/03 R, Rec., p. I-11665, punctul 92), privind interdicția de a circula impusă camioanelor care transportau anumite bunuri într-o „zonă sanitară”.

32 — Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior (punctul 26).

substanțele active fac obiectul unui program de evaluare pentru a obține aprobarea Comisiei, fiecare stat membru continuă să autorizeze produsele de uz fitosanitar în conformitate cu reglementarea națională. Dacă produsul importat și produsul de referință au aceeași origine, respectiv dacă au fost fabricate de aceeași societate sau de întreprinderi asociate ori care își desfășoară activitatea sub licență, nu este necesar să se procedeze la evaluarea specificațiilor produsului importat. Pe de altă parte, dacă produsul importat și produsul de referință au fost fabricate de întreprinderi diferite, suprimarea condiției originii comune ar impune să se procedeze la o evaluare sistematică a substanțelor active conținute în produsul importat. Într-adevăr, identitatea substanțelor, astfel cum susține guvernul francez (a se vedea mai sus punctul 31) este cu atât mai sigură, cu cât acestea au o sursă comună de fabricație, substanțele active conținând, potrivit directivei, „toate impuritățile care rezultă inevitabil din procesul de fabricație” [33].

49. În al treilea rând, trebuie reținută și argumentația dezvoltată de guvernul olandez în privința noțiunii de confidențialitate a datelor. Într-adevăr, regula menționată la articolul 13 din directivă, potrivit căreia un stat membru nu poate, în cadrul acordării unei autorizații, să utilizeze datele furnizate de primul solicitant al unei AIP „în beneficiul altor solicitanți” [34], pare de asemenea incompatibilă cu suprimarea cerinței originii comune [35]. Într-adevăr, dacă această cerință, ușor de verificat, ar fi suprimată, solicitantul unei AIP a unui produs importat paralel ar trebui să probeze identitatea produsului al cărui import îl solicită cu produsul de referință deja autorizat. Or, în mod logic, această probă ar fi dificil de realizat, întrucât dosarul care conține toate informațiile privind produsul de referință este confidențial, cu excepția cazului în care deținătorul primei AIP acceptă divulgarea unor asemenea informații.

50. Așadar, trebuie să se constate că Republica Franceză, prin impunerea cerinței unei origini comune a produsului de uz fitosanitar importat paralel și a produsului de referință, și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 28 CE. În consecință, acțiunea trebuie respinsă.

33 — Articolul 2 alineatul (3) din directivă.

34 — De altfel, directiva obligă Comisia și statele membre, atât în cadrul procedurii de autorizare a unui produs de uz fitosanitar, cât și în cadrul celei de înscriere a unei substanțe în anexa I, să trateze în mod confidențial, pe baza unei cereri motivate, secretele industriale și comerciale (articolul 14 primul paragraf din această directivă).

35 — Doar în materie de experimente pe animale vertebrate directiva prevede că deținătorii unor autorizații anterioare și noul solicitant trebuie să ajungă la acord pentru a se evita repetarea experimentelor pe animalele vertebrate. Dacă nu se ajunge la un astfel de acord, statele membre impun termenii acestuia, dacă părțile interesate sunt stabilite pe teritoriul lor, prin determinarea procedurii și a echilibrului rezonabil dintre interesele părților respective [articolul 13 alineatul (7) ultimele trei paragrafe din directivă].

VII — Cu privire la cheltuielile de judecată

51. Potrivit articolului 69 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Republica Franceză a solicitat obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată, iar aceasta din urmă a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată.

VIII — Concluzie

52. Având în vedere ansamblul considerațiilor de mai sus, sugerăm Curții:

1) să respingă acțiunea și

2) să oblige Comisia Comunităților Europene la plata cheltuielilor de judecată.