ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ PHILIPPE LÉGER

της 2ας Οκτωβρίου 1997 *

Το νομικό πλαίσιο

1. Το High Court of Justice, Queen's Bench Division, έχει υποβάλει στο Δικαστήριο τρία προδικαστικά ερωτήματα σχετικά με την ερμηνεία της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [1] (στο εξής: οδηγία).

Το κοινοτικό δίκαιο

Η οδηγία 91/414

2. Συγκεκριμένα, ζητείται από το Δικαστήριο να αποφανθεί σχετικά με το αν οι διατάξεις της οδηγίας αυτής πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι επιτρέπουν σε ένα κράτος μέλος, αφενός, να εγκρίνει την εισαγωγή στο έδαφός του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (στο εξής: προϊόν) προελεύσεως κράτους του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (στο εξής: κράτος ΕΟΧ) ή τρίτης χώρας λόγω του «πανομοιοτύπου» του με προϊόν που έχει ήδη εγκριθεί σ' αυτό το κράτος μέλος και, αφετέρου, να προβλέψει ώστε οι εγκρίσεις διαθέσεως στην αγορά (στο εξής: ΕΔΑ) όσον αφορά αυτό το εισαγόμενο προϊόν θα παρέχονται κατόπιν «απλουστευμένης» διαδικασίας. Με άλλα λόγια, το Δικαστήριο ερωτάται σχετικά με τις κοινοτικές διατάξεις που ισχύουν όσον αφορά τη χορήγηση ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που εισάγονται παραλλήλως.

3. Σκοπός της οδηγίας 91/414 είναι η θέσπιση ομοιομόρφων κανόνων που να διέπουν τις προϋποθέσεις και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

4. Κύριος στόχος είναι η προστασία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος έναντι των κινδύνων μιας μη ελεγχομένης χρήσεως αυτών των προϊόντων [2]. Εξάλλου, η οδηγία σκοπεί στην εξάλειψη των εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των προϊόντων [3].

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

1 — ΕΕ L 230, σ. 1.

2 — Τέταρτη, ενάτη και δεκάτη αιτιολογική σκέψη.

3 — Πέμπτη και δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη.

5. Προς τούτο, ο εθνικός νομοθέτης έχει θεσπίσει διατάξεις με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών που διέπουν τους όρους και τις διαδικασίες χορηγήσεως ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα [4].

6. Σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 1, «η παρούσα οδηγία αφορά την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας που παρουσιάζονται υπό την εμπορική τους μορφή, καθώς και τη διάθεση στην αγορά και τον έλεγχο εντός της Κοινότητας δραστικών ουσιών που προορίζονται για τη χρήση που ορίζεται στο άρθρο 2, σημείο 1».

7. Το άρθρο 2 προσδιορίζει τις διάφορες έννοιες που είναι χρήσιμες για την εφαρμογή της οδηγίας. Έτσι, στην παράγραφό του 1 ορίζεται ότι με τον όρο «φυτοπροστατευτικά προϊόντα» νοούνται οι «δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, που προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη» και προορίζονται για ειδικές δραστηριότητες. Στην παράγραφό του 4, ορίζονται οι «δραστικές ουσίες» ως «οι ουσίες ή οι μικροοργανισμοί, περιλαμβανομένων των ιών, που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση: εναντίον επιβλαβών οργανισμών, ή σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα». Στην παράγραφό του 5 ορίζεται ότι τα «σκευάσματα» είναι «τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μία είναι δραστική, και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα». Στην παράγραφό του 10 προβλέπεται ότι η «διάθεση στην αγορά» αντιστοιχεί σε «κάθε μεταβίβαση, είτε έναντι πληρωμής, είτε δωρεάν, εκτός από την προοριζόμενη για αποθήκευση προς αποστολή εκτός του εδάφους της Κοινότητας ή για απόρριψη. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η εισαγωγή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά». Στην παράγραφό του 11 ορίζεται ότι η «έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος» είναι η «διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους εγκρίνει, έπειτα από αίτηση του ενδιαφερομένου, τη διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην επικράτειά του ή σε μέρος της επικράτειάς του».

8. Σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους μόνον εάν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, εκτός εάν η χρήση για την οποία προορίζονται καλύπτεται από τις διατάξεις του άρθρου 22 [5]. Από την αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως προκύπτει ότι το άρθρο 22 δεν έχει σχέση με την υπό κρίση υπόθεση.

9. Το άρθρο 4 της οδηγίας καθορίζει τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν προκειμένου να μπορεί να εγκριθεί. Πρέπει ιδίως οι δραστικές του ουσίες να περιλαμβάνονται στον πίνακα του παραρτήματος Ι.

4 — Έκτη και έβδομη αιτιολογική σκέψη.

5 — Διάταξη σχετική με τη διαδικασία που τα κράτη μέλη οφείλουν να ακολουθούν προκειμένου να επιτρέπουν πειράματα ή δοκιμές για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης που συνεπάγονται την ελευθέρωση στο περιβάλλον μη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

10. Οι προϋποθέσεις για την καταχώριση των δραστικών ουσιών στο παράρτημα I ορίζονται στα άρθρα 5 και 6 της οδηγίας. Το άρθρο 5, παράγραφος 1, υπογραμμίζει, μεταξύ άλλων, ότι μια δραστική ουσία δεν μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα I παρά μόνον εάν, *με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις*, μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία θα πληρούν ορισμένους όρους [6].

11. *Μέχρι σήμερα, καμία δραστική ουσία δεν έχει καταχωρηθεί στο παράρτημα I.*

12. Εν αναμονή καταρτίσεως του πίνακα των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών, σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας — το ασκούν εν προκειμένω επιρροή κείμενο — έχουν θεσπιστεί μεταβατικά και κατά παρέκκλιση μέτρα όσον αφορά τη χορήγηση, αναθεώρηση και απόσυρση των ΕΔΑ. Στη συνέχεια θα επανέλθω στο θέμα αυτό.

13. Το άρθρο 9, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας ορίζει ότι : «Η αίτηση για την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να υποβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί, από ή για λογαριασμό του υπεύθυνου για την πρώτη διάθεσή του στην αγορά σε ένα κράτος μέλος.» Στην παράγραφό του 2 ορίζεται ότι οι αιτούντες οφείλουν να έχουν μόνιμη έδρα στην Κοινότητα.

14. Το άρθρο 10 της οδηγίας [7] αφορά την αμοιβαία αναγνώριση [8] μεταξύ των κρατών μελών των ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Η παράγραφος 1, πρώτη και δεύτερη περίπτωση, του άρθρου αυτού ορίζει ότι κάθε κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση για χορήγηση ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει ήδη εγκριθεί εντός άλλου κράτους μέλους οφείλει:

«— *να μην απαιτεί την επανάληψη δοκιμών και αναλύσεων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί* για την έγκριση του εν λόγω προϊόντος στο κράτος μέλος όπου έχει ήδη εγκριθεί, εφόσον οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος αυτού, είναι συγκρίσιμες στις περιοχές όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί

και

— στον βαθμό που, σύμφωνα με το άρθρο 23 [9], έχουν θεσπιστεί οι ενιαίες

6 — Κατ' αυτόν τον τρόπο, υπογραμμίζεται, στα σημεία α' και β' της διατάξεως αυτής, ότι τα υπολείμματα αυτών των δραστικών ουσιών καθώς και η χρήση τους, που είναι αποτέλεσμα εφαρμογής σύμφωνης με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν πρέπει να έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.

7 — Η υπογράμμιση είναι δική μου.

8 — Βλ. δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη.

9 — Δηλαδή εντός της προθεσμίας ενός έτους ύστερα από την κοινοποίηση της οδηγίας.

αρχές, *να εγκρίνει επίσης τη διάθεση στην αγορά στην επικράτεια του φυτοπροστατευτικού προϊόντος* που περιέχει αποκλειστικά δραστικές ουσίες του παραρτήματος I, εφόσον οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, είναι συγκρίσιμες στις περιοχές όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί».

Το ασκούν επιρροή εθνικό δίκαιο

Οι Control Arrangements του 1994

15. Στα άρθρα 10 και 11 της οδηγίας προβλέπονται οι περιορισμοί και οι εξαιρέσεις από την αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως.

18. Οι 1994 Control Arrangements (στο εξής: μέτρα ελέγχου του 1994) που τέθηκαν σε ισχύ στις 14 Μαρτίου 1994 [10], καταρτίστηκαν βάσει των 1986 Control of Pesticides Regulations [11], σύστημα ελέγχου θεσπισθέν στις 6 Οκτωβρίου 1986. Τα μέτρα ελέγχου του 1994 επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής υφισταμένων διατάξεων, οι οποίες αφορούσαν μόνον τις παράλληλες εισαγωγές προελεύσεως κρατών μελών και τις εισαγωγές *προελεύσεως χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας*. Η διάταξη κατά την οποία ο παράλληλος εισαγωγέας οφείλει να αποδείξει ότι το εισαγόμενο προϊόν είναι πανομοιότυπο προς το προϊόν αναφοράς διατηρείται σε ισχύ.

16. Το παράρτημα II της οδηγίας έχει σχέση με τις πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στον φάκελο που υποβάλλεται για να καταχωρηθεί μια δραστική ουσία στο παράρτημα I, το δε παράρτημα III με τις πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στον φάκελο για να εγκριθεί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν.

19. Εξάλλου, οι διατάξεις αυτές προβλέπουν κατ' ουσίαν ότι απαγορεύεται σε οποιοδήποτε πρόσωπο να διαφημίζει, να πωλεί, να παραδίδει, να εναποθηκεύει ή να χρησιμοποιεί φυτοφάρμακα εντός του Ηνωμένου Βασιλείου εκτός αν κάτι τέτοιο έχουν με κοινή απόφαση εγκρίνει οι αρμόδιοι υπουργοί, προσωρινώς ή οριστικώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 των κανονιστικών ρυθμίσεων σχετικά με τους ελέγχους επί των φυτοφαρμάκων, και εφόσον έχουν τηρηθεί όλες οι σχετικές προϋποθέσεις.

17. Όπως έχω προαναφέρει, ο πίνακας των καταχωρημένων στο παράρτημα I δραστικών ουσιών δεν έχει εισέτι καταρτιστεί. Ως εκ τούτου, η διάταξη που προβλέπει την αυτόματη αναγνώριση από κράτος μέλος των ήδη εγκεκριμένων από άλλο κράτος μέλος προϊόντων δεν τυγχάνει εισέτι εφαρμογής.

10 — Η ακόμα, στο εξής, η επίδικη εθνική νομοθεσία.

11 — S. I. αριθ. 1510.

20. Διασαφηνίζεται επίσης ότι με την έκφραση *προϊόν αναφοράς*, νοείται ένα εγκεκριμένο βρετανικό προϊόν, σε αναφορά με το οποίο προβάλλεται ο ισχυρισμός περί πανομοιοτύπου και το οποίο δεν έχει, το ίδιο, αποτελέσει το αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής. Επιπλέον, *ένα εισαγόμενο προϊόν λογίζεται πανομοιότυπο προς το προϊόν αναφοράς* εφόσον οι δραστικές ουσίες του εισαγομένου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς έχουν παρασκευαστεί από την ίδια εταιρία (ή από συνδεδεμένη επιχείρηση ή επιχείρηση ενεργούσα κατόπιν αδείας της) και είναι, εντός ορισμένων ορίων, οι ίδιες. Αυτά τα προϊόντα λογίζονται επίσης πανομοιότυπα όταν ο χημικός τύπος του προϊόντος αναφοράς και του εισαγομένου προϊόντος έχουν γίνει από την ίδια εταιρία (ή από συνδεδεμένη με αυτή επιχείρηση ή επιχείρηση ενεργούσα κατόπιν αδείας της) και όταν η επιφορτισμένη με τη χορήγηση της ΕΔΑ αρχή φρονεί ότι οποιαδήποτε διαφορά ως προς τη φύση, την ποιότητα και την ποσότητα των συστατικών στοιχείων ουδεμία έχει ουσιώδη επίπτωση στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, στο περιβάλλον γενικώς και στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Τέλος, όταν το εισαγόμενο προϊόν έχει παρασκευαστεί κατόπιν αδείας, είναι δυνατό να απαιτούνται στοιχεία σχετικά με την καταγωγή και την ιδιοσυστασία του ώστε να μπορεί να διαπιστωθεί το πανομοιότυπό του με το προϊόν αναφοράς.

21. Το άρθρο 6 προβλέπει ότι ο φάκελος που πρέπει να κατατεθεί προς στήριξη αιτήσεως χορηγήσεως ΕΔΑ πρέπει να περιλαμβάνει, αφενός, διευκρινιστική επιστολή εμφαίνουσα το όνομα του προϊόντος αναφοράς και του εισαγομένου προϊόντος καθώς και τον τύπο της ζητουμένης εγκρίσεως και, αφετέρου, όλα τα στοιχεία που μπορούν να αποδείξουν ότι το προς εισαγωγή προϊόν είναι πανομοιότυπο, σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια, προς το βρετανικό προϊόν αναφοράς. Είναι δυνατόν να πρόκειται για δείγμα της αρχικής ετικέτας του προς εισαγωγή προϊόντος ή για αντίγραφο της ετικέτας του προϊόντος για το οποίο ο εισαγωγέας ζητεί την έγκριση εισαγωγής.

22. Το άρθρο 9 προβλέπει ότι η αρμόδια για τη χορήγηση ΕΔΑ αρχή μπορεί να ζητήσει προσκόμιση κάθε συμπληρωματικού στοιχείου που θεωρεί αναγκαίο για την εξέταση της αιτήσεως.

Πραγματικό και διαδικαστικό πλαίσιο

23. Η British Agrochemicals Association Ltd (στο εξής: προσφεύγουσα) είναι μια ανώνυμη εταιρία εκπροσωπούσα σήμερα 39 μέλη της φυτοπροστατευτικής βιομηχανίας. Η εν λόγω εταιρία έχει ασκήσει ενώπιον του αιτούντος διακστηρίου προσφυγή με την οποία αμφισβητεί τη νομιμότητα των μέτρων ελέγχου του 1994, τα οποία διέπουν τη χορήγηση ΕΔΑ για τα εισαγόμενα φυτοφάρμακα. Η προσφυγή της στρέφεται κατά του Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Υπουργείου Γεωργίας, Αλιείας και Τροφίμων) (στο εξής: MAFF), υπευθύνου, μεταξύ άλλων, για την ασφάλεια των διατιθεμένων στο εμπόριο ή εισαγομένων στο Ηνωμένο Βασίλειο φυτοφαρμάκων.

24. Προς στήριξη των αιτημάτων της, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι τα μέτρα ελέγχου του 1994 συνιστούν παράβαση της οδηγίας για τον λόγο ότι επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά ενός εισαγομένου προϊόντος λόγω του πανομοιότυπού του με προϊόν αναφοράς που έχει ήδη εγκριθεί στο βρετανικό έδαφος ύστερα από διαδικασίες δοκιμών, και τούτο μολονότι τα συστατικά στοιχεία του προϊόντος αναφοράς διαφέρουν, ως προς τη φύση, την ποιότητα και την ποσότητά τους, από αυτά του εισαγόμενου προϊόντος. Κατ' αυτήν, η οδηγία δεν προβλέπει τη χορήγηση ΕΔΑ κατόπιν ταχείας διαδικασίας, λόγω του πανομοιότυπου του χημικού τύπου μεταξύ των

προϊόντων αναφοράς και των εισαγομένων προϊόντων. Αντιθέτως, η οδηγία θεσπίζει ένα αυστηρό και δεσμευτικό σύστημα το οποίο προϋποθέτει ότι κάθε ΕΔΑ χορηγείται ύστερα από έλεγχο της ασφάλειας, της ποιότητας και του θεραπευτικού αποτελέσματος του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και τούτο κατόπιν δοκιμών και αναλύσεων δεόντως απαριθμουμένων και περιγραφομένων.

25. Το MAFF φρονεί ότι η χορήγηση ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα παράλληλης εισαγωγής δεν διέπεται από τις διατάξεις της οδηγίας. Τα άρθρα 3, 4 και 9 της οδηγίας είναι σχετικά με την εναρμόνιση μόνον των κανόνων που αφορούν τις αιτήσεις για διάθεση, *για πρώτη φορά*, στην αγορά τέτοιων προϊόντων. Αντιθέτως, αν τα τελευταία έχουν ήδη εγκριθεί, δεν γίνεται προσφυγή σ' αυτή την περίπλοκη διαδικασία. Επομένως, τα μέτρα ελέγχου του 1994 περιορίζονται στην οργάνωση μιας απλουστευμένης διαδικασίας για την έγκριση της διαθέσεως στη βρετανική αγορά εισαγομένων προϊόντων που είναι πανομοιότυπα προς προϊόντα αναφοράς που έχουν ήδη εγκριθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο και κυκλοφορούν στη βρετανική αγορά. Τα εν λόγω μέτρα ουδόλως θέτουν υπό αμφισβήτηση το αυστηρό και δεσμευτικό σύστημα που έχει θεσπιστεί από την οδηγία, εφόσον το αντικείμενο των δύο αυτών νομοθετημάτων είναι διαφορετικό.

26. Κρίνοντας ότι η επίλυση της διαφοράς εξαρτάται από την ερμηνεία που πρέπει να δοθεί στις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, το αιτούν δικαστήριο υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Παρέχει η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, όπως έχει τροποποιηθεί, τη δυνατότητα σε ένα κράτος μέλος να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει εισαχθεί από άλλο κράτος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) ή από τρίτη χώρα, για τον λόγο ότι το εν λόγω κράτος μέλος θεωρεί ότι το προϊόν αυτό είναι πανομοιότυπο προς φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς που έχει ήδη εγκριθεί από αυτό το κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 1, ή το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας, ληφθέντος υπόψη ότι ένα εισαγόμενο προϊόν λογίζεται πανομοιότυπο προς το προϊόν αναφοράς όταν:

i) η δραστική ουσία του εισαγομένου προϊόντος και έχει παρασκευασθεί από την ίδια εταιρία (ή από συνδεόμενη ή λειτουργούσα κατόπιν σχετικής αδείας επιχείρηση) με αυτήν που έχει παρασκευάσει τη δραστική ουσία του προϊόντος αναφοράς και είναι όμοια προς αυτήν, και τούτο υπό την επιφύλαξη των παραλλαγών που έχουν γίνει δεκτές από την αρμόδια για την έγκριση αρχή, και όταν

ii) τα συστατικά στοιχεία του εισαγομένου προϊόντος έχουν παραχθεί από την ίδια εταιρία (ή από συνδεόμενη ή λειτουργούσα κατόπιν σχετικής αδείας επιχείρηση) με αυτήν που έχει παρασκευάσει τα συστατικά στοιχεία του προϊόντος αναφοράς, ληφθέντος υπόψη ότι όλες οι διαφορές ως προς τη φύση, την ποιότητα και την ποσότητα των συστατικών στοιχείων θεωρούνται από την επιφορτισμένη για την καταχώριση αρχή ως μη έχουσες καμιά αισθητή επίπτωση ούτε όσον αφορά την ασφάλεια των προσώπων, των οικόσιτων ζώων, των ζώων αγροκτήματος, της πανίδας και της χλωρίδας ή, γενικώς, του περιβάλλοντος, ούτε όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του εν λόγω προϊόντος;

2) Παρέχει η οδηγία 91/414/ΕΟΚ, της 15ης Ιουλίου 1991, σε ένα κράτος μέλος τη δυνατότητα να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει εισαχθεί από άλλο κράτος του ΕΟΧ ή από τρίτη χώρα ως πανομοιότυπο (σύμφωνα με τον ορισμό περί του πανομοιοτύπου που έχει δοθεί με το ανωτέρω πρώτο ερώτημα) προς προϊόν αναφοράς χωρίς καμία ανάλυση, πριν από τη διάθεσή του στην αγορά, των πραγματικών συστατικών στοιχείων του εισαγομένου προϊόντος;

3) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, παρέχει το άρθρο 9, παράγραφος 2, της προπαρατεθείσας οδηγίας, σε ένα κράτος μέλος τη δυνατότητα να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει εισαχθεί από χώρα μη μέλος του ΕΟΧ όταν ο εισαγωγέας ή το πρόσωπο που διαθέτει το προϊόν στην αγορά δεν έχει μόνιμη έδρα στο έδαφος του ΕΟΧ;»

Επί του πρώτου και του δευτέρου ερωτήματος

27. Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο πρώτον, *να κρίνει αν*, στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως, *τα άρθρα 4 και 8 της οδηγίας αφορούν τη διαδικασία παράλληλης εισαγωγής*. Για να γίνει κάτι τέτοιο, πρέπει, πρώτον, να προσδιοριστεί το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων αυτών (1). Δεύτερον, το Δικαστήριο οφείλει *να διασαφηνίσει εάν*, στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως, *αντίκεινται ή όχι προς το κοινοτικό δίκαιο τα κριτήρια που έχουν ληφθεί υπόψη από την επίδικη εθνική νομοθεσία προς απόδειξη του «πανομοιοτύπου» ενός εισαγομένου προϊόντος με ένα προϊόν αναφοράς* (2).

28. Το δεύτερο ερώτημα διασαφηνίζει το σημείο ii του πρώτου ερωτήματος. Πρόκειται για το ζήτημα αν η αρχή που είναι αρμόδια για τη χορήγηση των ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορεί να επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που εισάγονται από κράτος του ΕΟΧ ή από τρίτη χώρα και τούτο λόγω του πανομοιότυπου — σύμφωνα με τα ήδη θεσπισμένα κριτήρια — των συστατικών στοιχείων μεταξύ των προϊόντων αναφοράς και των εισαγομένων προϊόντων, χωρίς να έχουν γίνει προηγουμένως συγκριτικές δοκιμές σχετικά με αυτά τα συστατικά στοιχεία.

29. Μολονότι δεν το διασαφηνίζει το εθνικό δικαστήριο, υποθέτω ότι το εισαγόμενο προϊόν έχει νομίμως διατεθεί στην αγορά του κράτους καταγωγής [12].

1. *Πεδίο εφαρμογής των άρθρων 4 και 8 της οδηγίας*

Α — *Τα κράτη επί των οποίων ισχύει η οδηγία*

30. Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη είναι αυτά που, κατ' αρχήν, δεσμεύονται από την οδηγία, οι κανόνες που ισχύουν όσον αφορά τις εμπορικές σχέσεις μεταξύ της Κοινότητας και των τρίτων χωρών διέπονται, αφενός, από τα

12 — Διαφορετικά, αντίθετα προς ό,τι έχουν ομοφώνως δεχθεί το αιτούν δικαστήριο και οι διάφοροι παρεμβαίνοντες, ιδίως στις απαντήσεις σε ερωτήσεις του Δικαστηρίου, δεν θα επρόκειτο για την περίπτωση παράλληλης εισαγωγής που προϋποθέτει ότι το εισαγόμενο προϊόν διατίθεται στην αγορά του κράτους καταγωγής, δηλαδή επιτρέπεται η πώλησή του.

άρθρα 110 και 234, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ [13] και, αφετέρου, από τις διεθνείς συμφωνίες στις οποίες έχει προσχωρήσει η Κοινότητα όπως η Γενική Συμφωνία Δασμών και Εμπορίου (στο εξής: ΓΣΔΕ) [14] και τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (στο εξής: Συμφωνία ΕΟΧ) που εγκρίθηκε με την απόφαση 94/1/ΕΚΑΧ, ΕΚ του Συμβουλίου και της Επιτροπής, της 13ης Δεκεμβρίου 1993 [15].

31. Προκειμένου περί των κρατών του ΕΟΧ, η Συμφωνία ΕΟΧ διασαφηνίζει, στο άρθρο της 8, παράγραφος 1, ότι: «η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων μεταξύ των συμβαλλομένων μερών καθιερώνεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας».

32. Το παράρτημα ΙΙ της Συμφωνίας ΕΟΧ [16] που αφορά τους τεχνικούς κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποιήσεις, αναθεωρήθηκε με την απόφαση 7/94 της μικτής επιτροπής του ΕΟΧ, της 21ης Μαρτίου 1994, για την τροποποίηση του πρωτοκόλλου 47 και ορισμένων παραρτημάτων της Συμφωνίας ΕΟΧ [17] (στο εξής: απόφαση 7/94), που τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουλίου 1994 [18] που ρητώς προβλέπει ότι η οδηγία 91/414 του Συμβουλίου, που τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/71/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 27ης Ιουλίου 1993 [19], εφαρμόζεται στο έδαφος του ΕΟΧ.

33. Τέλος, ύστερα από την 1η Ιουλίου 1994, η χορήγηση εντός κράτους του ΕΟΧ ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικό προϊόν εξαρτάται από την αυστηρή τήρηση των επιταγών της οδηγίας.

34. Θα ήταν ενδεχομένως δυνατό να τεθεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου πρόβλημα περί του ποιος είναι ο εφαρμοστέος νόμος. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να προσδιορίσει, σύμφωνα με το εθνικό του δίκαιο και τα στοιχεία της δικογραφίας, βάσει ποιων διατάξεων πρέπει να επιλυθεί η υποβληθείσα στην κρίση του διαφορά.

35. Δύο λύσεις του προσφέρονται:

— είτε κρίνει ότι η απόφαση 7/94 τυγχάνει εφαρμογής· στην περίπτωση αυτή, δεδομένου ότι είναι πανομοιότυπη η κατάσταση ενός προϊόντος που εισάγεται παραλλήλως από κράτος του ΕΟΧ ή από

13 — Βλ., μεταξύ άλλων, την απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 1972, 21/72, 22/72, 23/72 et 24/72, International Fruit Company κ.λπ. (Συλλογή τόμος 1972-1973, σ. 279): «κατά το μέτρο που δυνάμει της Συνθήκης ΕΟΚ η Κοινότητα έχει αναλάβει αρμοδιότητες που προηγουμένως ασκούσαν τα κράτη μέλη στο πεδίο εφαρμογής της Γενικής Συμφωνίας [Δασμών και Εμπορίου], οι διατάξεις της Συμφωνίας αυτής δεσμεύουν την Κοινότητα» (σκέψη 18) καθώς επίσης και την απόφαση της 13ης Δεκεμβρίου 1973, 37/73 και 38/73, Diamantarbeiders (Συλλογή τόμος 1972-1973, σ. 883, σκέψεις 5 έως 9).

14 — Απόφαση 80/271/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1979, περί συνάψεως των πολυμερών συμφωνιών που προκύπτουν από τις εμπορικές διαπραγματεύσεις 1973-1979, που ίσχυαν εν προκειμένω (ΕΕ ειδ. έκδ. 11/019, σ. 3). Η απόφαση αυτή αντικαταστάθηκε από την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθόσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ L 336, σ. 1).

15 — Απόφαση για τη σύναψη Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, των κρατών μελών αυτών και της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας, της Δημοκρατίας της Ισλανδίας, του Πριγκηπάτου του Λιχτενστάιν, του Βασιλείου της Νορβηγίας, του Βασιλείου της Σουηδίας και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας (ΕΕ 1994, L 1, σ. 1).

16 — Προπαρατεθείσα, σ. 263.

17 — ΕΕ L 160, σ. 1.

18 — Άρθρα 2 και 3 της αποφάσεως 7/94.

19 — ΕΕ L 221, σ. 27.

κράτος μέλος, οι κανόνες που διέπουν την παράλληλη εισαγωγή προϊόντος προελεύσεως κράτους μέλους θα εφαρμοστούν και επί της παράλληλης εισαγωγής προϊόντος προερχομένου από κράτος ΕΟΧ (η τελευταία αυτή κατάσταση θα εξεταστεί μεταγενέστερα ως «λύση 1»)·

— είτε κρίνει ότι η απόφαση 7/94 δεν τυγχάνει εφαρμογής· στην περίπτωση αυτή, δεδομένου ότι η κατάσταση του προϊόντος που έχει παραλλήλως εισαχθεί από κράτος ΕΟΧ είναι ανάλογη προς αυτήν του εισαχθέντος παραλλήλως από τρίτη χώρα προϊόντος, δεν θα εφαρμοστούν οι διατάξεις της οδηγίας αλλά, όπως έχω ήδη υπομνήσει, οι αρχές που διέπουν τις διεθνείς εμπορικές σχέσεις και περιλαμβάνονται στη Συνθήκη και τις διεθνείς συμφωνίες, όπως οι Συμφωνίες της ΓΣΔΕ (η δεύτερη αυτή κατάσταση θα εξεταστεί κατωτέρω ως «λύση 2»).

Β — *Πεδίο εφαρμογής rationae materiae*

α) Λύση 1

36. Υπενθυμίζω ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας προβλέπει ότι: «Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους μόνον εάν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας (...).»

37. Κατά τη μεταβατική περίοδο και εν αναμονή καταρτίσεως του παραρτήματος I, το οποίο θα περιλαμβάνει τον πίνακα των δραστικών ουσιών που η Κοινότητα επιτρέπει να περιέχονται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, οι προδιαγραφές αυτές περιλαμβάνονται στο άρθρο 8.

38. Το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας ορίζει ότι τα κράτη μέλη μπορούν «να εγκρίνουν, για προσωρινή περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I και δεν υπήρχε στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας (...)». Στην παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου διασαφηνίζεται, κατ' ουσίαν, ότι «ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περίοδο δώδεκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα I και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας».

39. Τέλος, θα ήθελα εκ νέου να επισημάνω ότι το άρθρο 9, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας μνημονεύει, επιπλέον, ότι η αίτηση περί ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται *από τον υπεύθυνο για την πρώτη διάθεσή του στην αγορά στο έδαφος κράτους μέλους ή για λογαριασμό του τελευταίου* στις αρμόδιες αρχές καθενός από τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί το εν λόγω προϊόν.

40. Από το ίδιο το γράμμα των κειμένων αυτών — στο παρόν στάδιο εξελίξεως του δικαίου [20] — προκύπτει ότι *αυτές οι πλήρεις και λεπτομερείς και, επομένως, κατ' ανάγκη δεσμευτικές διαδικασίες, αφορούν μόνον την περίπτωση της πρώτης αιτήσεως διαθέσεως στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που δεν έχει εισέτι εγκριθεί στο έδαφος του κράτους μέλους από το οποίο ζητείται η χορήγηση ΕΔΑ.*

41. Εξάλλου, η θέση αυτή συμφωνεί προς τον επιδιωκόμενο διττό στόχο· αφενός, τη διασφάλιση της διαθέσεως στην αγορά ενός απολύτως *ασφαλούς* προϊόντος· αφετέρου, τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

42. Όμως — *και επιμένω επ' αυτού του σημείου* — το θεσπισθέν σύστημα προϋποθέτει, *εκ των προτέρων, ότι κάθε κράτος μέλος τηρεί αυστηρώς και σχολαστικώς όλες τις διατάξεις της οδηγίας.*

43. Συναφώς, φρονώ ότι η απόφαση Scotia Pharmaceuticals μπορεί να αποτελέσει ασφαλή οδηγό εν προκειμένω [21]. Πράγματι, στην υπόθεση εκείνη, έπρεπε να εξεταστεί η κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τη χορήγηση ΕΔΑ όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση [22] και να προσδιοριστεί η έκταση της εξουσίας εκτιμήσεως που επιφυλλάσσεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

44. Το Δικαστήριο, στηριζόμενο στον ουσιώδη σκοπό της νομοθεσίας αυτής — *δηλαδή τη διάθεση στην αγορά ενός φαρμάκου του οποίου έχουν καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα, η αβλάβεια και η ποιότητα* — αποφάνθηκε ότι η αρμόδια εθνική αρχή *δεν διαθέτει καμία εξουσία εκτιμήσεως που να της επιτρέπει να καταστήσει περισσότερο ελαστικές τις προϋποθέσεις που θέτει η οδηγία 65/65 ή να παρεκκλίνει από αυτές* [23].

45. Καθώς βρέθηκε αντιμέτωπο με τους πολλαπλούς σκοπούς της νομοθεσίας περί των φαρμακευτικών προϊόντων [24], το Δικαστήριο έρριξε το βάρος στο σκοπό περί προστασίας της δημόσιας υγείας.

46. Ενώπιον μιας παρόμοιας επιλογής — της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και του πιθανού κινδύνου για τη δημόσια υγεία — το Δικαστήριο, με τη διάταξή του της 12ης Ιουλίου 1986, C-180/96 R, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής [25], επιβεβαίωσε τη θέση που είχε λάβει στην προπαρατεθείσα απόφαση Scotia Pharmaceuticals. Το Ηνωμένο Βασίλειο είχε ζητήσει, στο πλαίσιο αιτήσεως λήψεως ασφαλιστικών μέτρων, να

20 — Βλ. σημεία 11 και 17 των προτάσεών μου.

21 — Απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1995, C-440/93 (Συλλογή 1995, σ. I-2851).

22 — Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).

23 — Προπαρατεθείσα απόφαση Scotia Pharmaceuticals, σκέψη 24.

24 — Βλ., εν προκειμένω, τις προτάσεις μου στην προπαρατεθείσα απόφαση Scotia Pharmaceuticals, καθώς και στην απόφαση της 12ης Νοεμβρίου 1996, C-201/94, Smith & Nephew και Primecrown (Συλλογή 1996, σ. I-5819, στο εξής: απόφαση Smith & Nephew).

25 — Συλλογή 1996, σ. I-3903.

διαταχθεί η αναστολή εκτελέσεως της αποφάσεως 96/239/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 1996, σχετικά με ορισμένα επείγοντα μέτρα προστασίας για τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (στο εξής: ΣΕΒ) [26]. Με την απόφαση εκείνη απαγορεύθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο η εξαγωγή προς τα λοιπά κράτη μέλη και τρίτες χώρες βοοειδών καθώς και προϊόντων από βοοειδή λόγω του κινδύνου που αυτά ενείχαν για τη δημόσια υγεία.

47. Το Ηνωμένο Βασίλειο υποστήριζε, μεταξύ άλλων, ότι η απαγόρευση εξαγωγής στερούνται παντελώς επιστημονικής βάσεως (σκέψη 47 της διατάξεως).

48. Το Δικαστήριο επισήμανε ότι, έστω κι αν δεν υπήρχε απόλυτη βεβαιότητα σχετικά με τη δυνατότητα μεταδόσεως της ΣΕΒ στους ανθρώπους, ο κίνδυνος ήταν σοβαρός. Κατά συνέπεια, απέρριψε την αίτηση αυτή υπογραμμίζοντας ότι οι επιταγές της προστασίας της δημόσιας υγείας (σκέψεις 89, 90 και 92) πρέπει να υπερισχύουν άλλων συμφερόντων, όπως ειδικότερα, της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Κοινότητας. Το Δικαστήριο ενέμεινε επί του γεγονότος ότι «δεν μπορεί να μην αναγνωρίσει την υπέρτερη σπουδαιότητα της προστασίας της υγείας» (σκέψη 93 της διατάξεως).

49. Κατόπιν των ανωτέρω, με βάση την αρχή ότι κάθε κράτος μέλος τηρεί *αυστηρώς* αυτές τις επιταγές όσον αφορά τη χορήγηση ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η χορηγηθείσα για το προϊόν αυτό, σύμφωνα με εναρμονισμένη διαδικασία, ΕΔΑ αποτελεί εγγύηση ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας για το σύνολο της Κοινότητας. Ως εκ τούτου, ουδείς περιορισμός στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών δικαιολογείται.

50. Αυτός είναι ακριβώς και ο λόγος για τον οποίο το άρθρο 10 της οδηγίας [27] προβλέπει την αμοιβαία αναγνώριση των εγκρίσεων. Όμως, στο παρόν στάδιο εξελίξεως δικαίου [28], η αρχή αυτή δεν μπορεί να τυγχάνει πλήρους εφαρμογής.

51. Ενόψει των ανωτέρω αναπτύξεων, δεδομένου ότι οι διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί με *τα άρθρα 4 ή 8 της οδηγίας* αφορούν μόνον την *περίπτωση της πρώτης αιτήσεως διαθέσεως στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος* που δεν έχει εισέτι εγκριθεί στο έδαφος του κράτους μέλους από το οποίο ζητείται η χορήγηση ΕΔΑ, νομίζω ότι *η πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας* θα *θιγόταν αν αυτές οι διαδικασίες* έπρεπε να ακολουθούνται κάθε φορά που ζητείται η χορήγηση ΕΔΑ για *προϊόν που παρουσιάζει ιδιότητες και χαρακτηριστικά πανομοιότυπα προς αυτά προϊόντος που έχει ήδη εγκριθεί από αυτό το κράτος μέλος*. Αντίθετη απόφαση θα είχε ως αποτέλεσμα να επιβάλλεται η χορήγηση δύο ΕΔΑ για το ίδιο προϊόν, και τούτο αντίθετα προς το γράμμα και τους σκοπούς της οδηγίας.

26 — ΕΕ L 78, σ. 47.

27 — Που έχει παρατεθεί στο σημείο 14 των προτάσεών μου.

28 — Αυτόθι, σημεία 11 και 17.

52. Πέραν των λόγων που αντλούνται από την ανάλυση των διατάξεων της οδηγίας και των σκοπών της, φρονώ ότι η λύση που επέλεξε το Δικαστήριο στην προπαρατεθείσα απόφαση Smith & Nephew ισχύει απολύτως και εν προκειμένω.

53. Στην υπόθεση Smith & Nephew, το Δικαστήριο ερωτήθηκε σχετικά με την ερμηνεία των διατάξεων της προπαρατεθείσας οδηγίας 65/65, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου [29], σχετικά με τις προϋποθέσεις που έπρεπε να συντρέχουν και τη διαδικασία που έπρεπε να ακολουθηθεί για τη χορήγηση ΕΔΑ όσον αφορά φάρμακο για ανθρώπινη χρήση. Πιο συγκεκριμένα, το Δικαστήριο προβληματίστηκε σχετικά με το ζήτημα αν, *στο πλαίσιο περιπτώσεως όμοιας προς αυτήν που το απασχολεί σήμερα*, οι επιτακτικές διατάξεις της οδηγίας 65/65 ισχύουν και επί των αιτήσεων περί ΕΔΑ για φάρμακα που εισάγονται παραλλήλως από άλλα κράτη μέλη [30].

54. Το Δικαστήριο υπενθύμισε ότι πρωταρχικός σκοπός της οδηγίας 65/65 είναι να διασφαλιστεί ότι «κατά τη διάθεση ορισμένου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στην αγορά, *η διαφύλαξη της δημόσιας υγείας* θα εξασφαλίζεται με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και το εμπόριο των φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας» [31] και ότι για τον σκοπό αυτό η οδηγία «απαιτεί να προσκομίζεται σειρά ακριβών και λεπτομερών εγγράφων και στοιχείων *ακόμη κι αν το εν λόγω φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα καλύπτεται από ΕΔΑ χορηγηθείσα από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους*» [32].

55. Στη συνέχεια, το Δικαστήριο, στηριζόμενο στην απόφασή του της 20ής Μαΐου 1976, 104/75, De Peijper [33], διευκρίνισε ότι αυτός ο σκοπός περί προστασίας της δημόσιας υγείας «(...) δεν δικαιολογεί τόσο μεγάλη αυστηρότητα παρά μόνον όταν πρόκειται για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που διατίθενται στην αγορά για πρώτη φορά» [34], πριν καταλήξει στο συμπέρασμα ότι «οι διατάξεις της οδηγίας 65/65 που αφορούν τη διαδικασία της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας δεν μπορούν να έχουν εφαρμογή σε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα το οποίο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας εντός ορισμένου κράτους μέλους και του οποίου η εισαγωγή σε άλλο κράτος μέλος συνιστά *παράλληλη εισαγωγή* σε σχέση με φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα το οποίο καλύπτεται ήδη από άδεια κυκλοφορίας εντός του δευτέρου κράτους μέλους. Πράγματι, στην περίπτωση αυτή, το εισαγόμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να θεωρηθεί *ότι διατίθεται στην αγορά για πρώτη φορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής*» [35].

β) Λύση 2

56. Όσον αφορά τις τρίτες χώρες, όχι μόνο δεν τυγχάνει εφαρμογής στο έδαφός τους η οδηγία αλλά δεν έχει γίνει εισέτι, σε διεθνές επίπεδο στο πλαίσιο των συμφωνιών της ΓΣΔΕ, καμία εναρμόνιση των προϋποθέσεων

29 — Της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36).
30 — Προπαρατεθείσα απόφαση Smith & Nephew, σκέψη 19.
31 — Αυτόθι, η υπογράμμιση είναι δική μου.
32 — Αυτόθι, η υπογράμμιση είναι δική μου.
33 — Συλλογή τόμος 1976, σ. 241.
34 — Προπαρατεθείσα απόφαση Smith & Nephew, σκέψη 20.
35 — Αυτόθι, σκέψη 21, η υπογράμμιση είναι δική μου.

σχετικά με τη χορήγηση ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικό προϊόν.

57. Επομένως, δεν μπορεί να τύχει εφαρμογής στη λύση 2 η διαδικασία χορηγήσεως ΕΔΑ που προβλέπουν τα άρθρα 4 και 8 της οδηγίας.

58. Κλείνοντας το πρώτο μέρος του πρώτου ερωτήματος, υποστηρίζω ότι οι διαδικασίες για χορήγηση ΕΔΑ που προβλέπουν τα άρθρα 4 και 8 της οδηγίας δεν τυγχάνουν εφαρμογής όσον αφορά τις μνημονευόμενες από το αιτούν δικαστήριο πραγματικές καταστάσεις.

59. Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται σχετικά με την ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας. Αν περιοριστώ στο γράμμα των ερωτημάτων του, εφόσον καταλήγω στο συμπέρασμα ότι οι διαδικασίες χορηγήσεως των ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν αφορούν τις παράλληλες εισαγωγές, δεν θα μπορέσω να προχωρήσω περισσότερο στην εξέταση των ερωτημάτων.

60. Πάντως, το Δικαστήριο έχει κατά πάγια νομολογία κρίνει ότι η φύση της διαδικασίας εκδόσεως προδικαστικών αποφάσεων προϋποθέτει ότι αυτό λαμβάνει υπόψη τον πραγματικό σκοπό των τιθεμένων από το εθνικό δικαστήριο ερωτημάτων, όπως αυτό προκύπτει από την ανάλυση της αποφάσεως περί παραπομπής και δεν περιορίζεται στο αυστηρό τους γράμμα [36].

61. Νομίζω ότι με τα ερωτήματά του το εθνικό δικαστήριο ζητεί να μάθει αν, πέραν της οδηγίας, διατάξεις, όπως αυτές στις οποίες τούτο αναφέρεται, αντίκεινται προς το κοινοτικό δίκαιο και, ιδίως, τους κανόνες σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Κοινότητας.

2. *Τα κριτήρια που έχουν θεσπιστεί από το κοινοτικό δίκαιο προκειμένου να επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που έχουν παραλλήλως εισαχθεί*

α) Λύση 1 [37]

62. Η προπαρατεθείσα απόφαση De Peijper προσφέρει αρκετά στοιχεία ικανά να διαφωτίσουν το αιτούν δικαστήριο. Στην υπόθεση εκείνη ζητήθηκε από το Δικαστήριο, πρώτον, να απαφανθεί αν διατάξεις που εξαρτούν τη χορήγηση ΕΔΑ όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση από την προσκόμιση των ιδίων εγγράφων και αναλύσεων με αυτές που επέτρεψαν στις εθνικές αρχές να χορηγήσουν ΕΔΑ για το προϊόν αναφοράς, και τούτο

36 — Βλ., μεταξύ άλλων, την απόφαση της 1ης Δεκεμβρίου 1965, 16/65, Schwarze (Συλλογή τόμος 1965-1968, σ. 191).

37 — Βλ. σημείο 36 αυτών των προτάσεών μου.

προκειμένου να ελεγχθεί *το πανομοιότυπο των παραλλήλως εισαγομένων προϊόντων* από το κράτος μέλος και των προϊόντων *αναφοράς*, συνιστούν παρέκκλιση από τους κανόνες περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Κοινότητας και, ιδίως, από το άρθρο 36 της Συνθήκης. Δεύτερον, επρόκειτο για το ζήτημα της υποβολής στην ίδια εξέταση των κριτηρίων που το εισαγόμενο προϊόν έπρεπε να ικανοποιεί προκειμένου να μπορέσει να θεωρηθεί πανομοιότυπο προς το προϊόν αναφοράς. Όπως διαπιστώνεται, η συγκεκριμένη περίπτωση επί της οποίας ζητήθηκε από το Δικαστήριο να αποφανθεί είναι παρόμοια προς τη λύση 1.

63. Το Δικαστήριο έκρινε ότι ο σκοπός της δημόσιας υγείας δεν μπορεί εγκύρως να προβάλλεται από μια εθνική αρχή προς στήριξη περιοριστικών μέτρων που λαμβάνονται κατά φαρμακευτικών προϊόντων προερχομένων από άλλα κράτη μέλη, εφόσον *τα προϊόντα αναφοράς και τα εισαγόμενα προϊόντα είναι ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπα*. Στην απόφαση εκείνη διατυπώθηκαν και τα κριτήρια που επιτρέπουν να συναχθεί το πανομοιότυπο αυτό.

64. Κατ' αυτόν τον τρόπο, το Δικαστήριο διασαφήνισε ότι η περίπτωση της παράλληλης εισαγωγής προϋποθέτει «*ένα φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάστηκε κατά τρόπο ενιαίο και έχει καθορισμένη ποιοτική και ποσοτική σύνθεση (...) και είναι καθ' όλα όμοιο με ένα προϊόν για το οποίο οι υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη έγγραφα σχετικά με τον τρόπο παρασκευής και την ποσοτική και ποιοτική σύνθεση*» [38], προϊόν ως προς το οποίο «*οι υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη, κατόπιν προηγουμένης εισαγωγής, όλες τις φαρμακευτικές ενδείξεις που αφορούν το εν λόγω φάρμακο και έχουν κριθεί απαραίτητες για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του φάρμακου*» [39].

65. Κατά τη γνώμη μου, η επιταγή αυτή έχει τηρηθεί [40], έστω κι αν «το εισαχθέν από τον παράλληλο εισαγωγέα φάρμακο από άλλο κράτος μέλος διαφέρει, όσον αφορά τον τρόπο παρασκευής ή την ποιοτική και ποσοτική τους σύνθεση, από το φάρμακο που φέρει το ίδιο όνομα και για το οποίο οι αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη τα στοιχεία τους» [41] *υπό την προϋπόθεση ότι* «οι διαφορές που υφίστανται μεταξύ του ενός και του άλλου προϊόντος είναι τόσο δευτερεύουσας σημασίας που μπορεί να υποτεθεί ότι ο κατασκευαστής δημιουργεί ή εφαρμόζει (...) τις διαφορές αυτές με τον πρόδηλο και αποκλειστικό σκοπό να τις χρησιμοποιήσει (...) για να εμποδίσει και για να παρεμβάλει εμπόδια στη δυνατότητα παράλληλης εισαγωγής του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος» [42].

66. Κατά συνέπεια, εφόσον πρόκειται για αιτήσεις διαθέσεως στην αγορά *προϊόντων που είναι δυνατό να συνεπάγονται κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων*, πρέπει τουλάχιστον να εξακολουθήσει να ισχύει στον ίδιο βαθμό η επιταγή στην οποία καταλήξατε με την απόφασή σας De Peijper.

38 — Σκέψη 10 της αποφάσεως De Peijper.

39 — Αυτόθι, σκέψη 21. Βλ. επίσης σκέψη 25: «(...) πολύ συχνά οι παράλληλοι εισαγωγείς είναι σε θέση να προσφέρουν το εμπόρευμα σε τιμή κατώτερη από εκείνη στην οποία πωλεί το *το ίδιο εμπόρευμα* ο αναγνωρισμένος εισαγωγέας (...)».

40 — Το ίδιο, σκέψεις 34 έως 36.

41 — Το ίδιο, σκέψη 33.

42 — Το ίδιο.

67. Εν προκειμένω, ουσιώδης σκοπός της οδηγίας 91/414 είναι βεβαίως η διασφάλιση της χρήσεως φυτοπροστατευτικών προϊόντων που να εξασφαλίζουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος. Έτσι τουλάχιστον αποφάνθηκε το Δικαστήριο με την απόφασή του της 18ης Ιουνίου 1996, C-303/94, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου [43].

68. Επιπλέον, ο κοινοτικός νομοθέτης προέβλεψε ότι η εφαρμογή της οδηγίας και η προσαρμογή των παραρτημάτων της πρέπει να γίνουν λαμβανομένης υπόψη «της εξελίξεως των τεχνικών και επιστημονικών γνώσεων» [44]. Η ανάγκη του συνυπολογισμού της παραμέτρου αυτής υπενθυμίζεται συστηματικώς από τον κοινοτικό νομοθέτη στις διάφορες διατάξεις που έχουν θεσπιστεί σχετικά με τη χορήγηση ΕΔΑ για φαρμακευτικά προϊόντα [45]. Η τήρηση της επιταγής αυτής δεν διέφυγε της προσοχής του Δικαστηρίου καθόσον, στη σκέψη 21 της προπαρατεθείσας αποφάσεως Scotia Pharmaceuticals έκρινε ότι:

«(...) η αρμόδια αρχή μπορεί να κάνει χρήση της εξουσίας εκτιμήσεως που έχει προκειμένου να ελέγξει αν ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας και, επομένως, ο εμπειρογνώμων που ετοίμασε τον φάκελο στον οποίο στηρίζεται η αίτηση *έλαβε υπόψη το στάδιο τεχνικής και επιστημονικής εξελίξεως* και αν βεβαιώθηκε ότι εξακολουθούν να είναι έγκυρες οι επιστημονικές δημοσιεύσεις βάσει των οποίων υποβάλλεται η αίτηση αδείας κυκλοφορίας».

69. Είναι δεδομένο ότι όχι μόνον η επιστημονική πρόοδος επιτρέπει την επί καθημερινής βάσεως βελτίωση των ερευνών και γνώσεων σε τομείς όπως οι συγκριτικές δοκιμές που σκοπούν στο να διαπιστωθεί το πανομοιότυπο δύο φυτοπροστατευτικών προϊόντων, αλλά και ότι η εξέλιξη της τεχνικής καθιστά ευχερέστερη την πραγματοποίηση αυτών των δοκιμασιών.

70. Τέλος, το Δικαστήριο αποφάνθηκε με την προπαρατεθείσα απόφασή του Scotia Pharmaceuticals ότι «*η συντομευμένη διαδικασία δεν μετριάζει καθόλου τις προδιαγραφές ασφαλείας και αποτελεσματικότητας που πρέπει να πληρούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα*» [46]. Κατ' αναλογία, φρονώ ότι η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται στο πλαίσιο μιας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν πρέπει να έχει ως συνέπεια την είσοδο στην αγορά προϊόντων δυναμένων να συνεπάγονται κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων.

71. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο υποστηρίζω ότι οποιαδήποτε λιγότερο αυστηρή προσέγγιση όσον αφορά την επιταγή που έχει θεσπιστεί με την προπαρατεθείσα απόφαση

43 — Συλλογή 1996, σ. I-2943, σκέψεις 24, 25 και 28.

44 — Βλ. την εικοστή τέταρτη αιτιολογική σκέψη και το άρθρο 5 της οδηγίας.

45 — Π.χ., το άρθρο 9α της προπαρατεθείσας οδηγίας 65/65 του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36)· ή ακόμη, το άρθρο 14, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1)· ομοίως, το πρώτο εδάφιο του μέρους Α του πρώτου πρωτοκόλλου του παραρτήματος της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 317, σ. 16).

46 — Σκέψη 17, η υπογράμμιση είναι δική μου.

του 1976 De Peijper, επιταγή που έχει προσφάτως επιβεβαιωθεί με την απόφαση Scotia Pharmaceuticals, όσον αφορά τον έλεγχο του πανομοιότυπου μεταξύ των προϊόντων, δυσχερώς θα μπορούσε να δικαιολογηθεί.

72. Η προπαρατεθείσα απόφαση του Δικαστηρίου Smith & Nephew [47] ρητώς αναφέρεται στην προπαρατεθείσα απόφαση De Peijper, της οποίας επαναλαμβάνει σχεδόν κατά γράμμα τη σκέψη 10. Γι' αυτόν τον λόγο φρονώ ότι πρέπει να ερμηνευθεί υπό το φως των αναπτύξεων αυτών.

73. Τέλος, προκειμένου να δοθεί απάντηση, ειδικώς, στην ανησυχία που εξέφρασε, με το δεύτερό του ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο, δεν είναι απαραίτητη επανάληψη, σύμφωνα με την απόφαση De Peijper [48], των δοκιμασιών εφόσον η εθνική αρχή διαθέτει ήδη τις επιστημονικές πληροφορίες που δόθηκαν επ' ευκαιρία της πρώτης αιτήσεως διαθέσεως στην αγορά. Επιπλέον, η εν λόγω αρχή θα μπορούσε, ενδεχομένως, σε συνεννόηση με τις αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του εισαγομένου προϊόντος, να λάβει πληροφορίες οι οποίες θα συμπλήρωναν αυτές που παρασχέθηκαν από τον εισαγωγέα [49]. Εξάλλου, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι αυτή η συγκριτική εξέταση πρέπει να είναι εύκολη εφόσον τα δύο προϊόντα εγκρίθηκαν σε χώρες που τηρούν την προβλεπομένη από την οδηγία διαδικασία χορηγήσεως ΕΔΑ.

74. Επομένως, στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να ελέγξει αν η αρμόδια αρχή ενήργησε με άκρα σχολαστικότητα όσον αφορά την εκτίμηση του πανομοιοτύπου των δύο προϊόντων. Έργο αυτής της εθνικής αρχής είναι να διαπιστώσει *κατόπιν συγκρίσεως των αποτελεσμάτων αναλόγων δοκιμών και αναλύσεων*, οι οποίες να είναι κατάλληλες και εκσυγχρονισμένες, ενόψει της προόδου της επιστήμης και της εξελίξεως της τεχνικής, ότι *τα συγκρινόμενα προϊόντα είναι από κάθε άποψη πανομοιότυπα*. Τούτο συμβαίνει αν τα προϊόντα αυτά έχουν την ίδια σύνθεση, ειδικότερα όσον αφορά τις δραστικές ουσίες αλλά και άλλες ουσίες· ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν την ίδια δράση στα φυτά και αποτελούν το αντικείμενο της ίδιας ενδεδειγμένης χρήσεως (λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές, ιδίως κλιματικές, συνθήκες, που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για τη χρησιμοποίηση του προϊόντος είναι παρόμοιες στις οικείες περιοχές του κράτους καταγωγής και του κράτους εισαγωγής· ότι τα προϊόντα αυτά έχουν, ενδεχομένως, τις ίδιες μη βλαπτικές παρενέργειες καθώς ότι, εν πάση περιπτώσει, διαπιστώνεται η ίδια έλλειψη βλαπτικών παρενεργειών για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον. Με άλλα λόγια, πρόκειται για τη διαπίστωση ότι, όσον αφορά αυτά τα διάφορα στοιχεία, οι υφιστάμενες μεταξύ δύο προϊόντων διαφορές είναι αμελητέες.

75. Εξάλλου, καίτοι είναι ανάγκη τα συστατικά στοιχεία του εισαγομένου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς να έχουν παραχθεί από την ίδια εταιρία, το κριτήριο αυτό δεν είναι αρκετό. Πράγματι, το γεγονός ότι τα δύο προϊόντα έχουν παραχθεί από την ίδια εταιρία ή από εταιρία ανήκουσα στον ίδιο όμιλο δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκη ότι τα δύο προϊόντα είναι πανομοιότυπα.

47 — Σκέψη 23.
48 — Σκέψη 32.
49 — Το ίδιο, σκέψη 27.

76. Εάν, ύστερα από τη διενεργηθείσα εξέταση, διαπιστώνεται ότι το εισαγόμενο προϊόν δεν πληροί τα σχετικά κριτήρια, δεν θα μπορεί αυτό να θεωρηθεί ως έχον ήδη διατεθεί στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής και, στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να τηρηθούν αυστηρώς οι προϋποθέσεις που απαριθμούνται στην οδηγία όσον αφορά τη χορήγηση για ένα τέτοιο προϊόν ΕΔΑ.

β) Λύση 2 [50]

77. Κάθε αδικαιολόγητο στο διεθνές εμπόριο εμπόδιο αντίκειται προς τη Συνθήκη και ιδίως στα άρθρα της 110 και 234, πρώτο εδάφιο, καθώς και προς τις Συμφωνίες της ΓΣΔΕ [51]. Επομένως, νομίζω ότι η λύση που έχει προεκτεθεί υπό τον αριθμό 1 μπορεί να υιοθετηθεί και στην περίπτωση φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει εισαχθεί από τρίτη χώρα, εφόσον το προϊόν αυτό είναι πανομοιότυπο προς φυτοπροστατευτικό προϊόν που ήδη διατίθεται στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής.

78. Η κύρια δυσχέρεια έγκειται στο γεγονός ότι το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει εγκριθεί σε κράτος που δεν ακολουθεί την ίδια διαδικασία και δεν απαιτεί, κατ' ανάγκην, για τη χορήγηση ΕΔΑ, τις ίδιες δοκιμές, αναλύσεις και έγγραφα.

50 — Βλ. σημείο 35, δεύτερη περίπτωση, των προτάσεων αυτών.

51 — Βλ., υπ' αυτή την έννοια, μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 15ης Ιουλίου 1982, 245/81, Edeka (Συλλογή 1982, σ. 2745)· της 26ης Μαρτίου 1987, 45/86, Επιτροπή κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1987, σ. 1493), και της 11ης Μαΐου 1989, 263/87, Δανία κατά Επιτροπής (Συλλογή 1989, σ. 1081).

79. Ελλείψει εναρμονίσεως των διαδικασιών αυτών στο πλαίσιο διεθνών συμφωνιών, σε κάθε κράτος μέλος εναπόκειται να καθορίσει τους σχετικούς κανόνες και να μεριμνήσει ώστε να μη θεσπίσει μέτρα που θα περιόριζαν αδικαιολογήτως το διεθνές εμπόριο. Πιστεύω ότι οι απαιτήσεις αυτές θα τηρούνταν αν το κράτος μέλος εισαγωγής επιφύλασσε στα προϊόντα που εισάγονται από τρίτη χώρα την ίδια μεταχείριση με αυτή που επιφυλάσσει στα κοινοτικά προϊόντα.

80. Από την εξέταση του πρώτου ερωτήματος καταλήγω ότι η διαδικασία και οι αυστηρές προϋποθέσεις που προβλέπονται από την οδηγία απαιτούνται μόνον εφόσον το φυτοπροστατευτικό προϊόν ουδέποτε έχει διατεθεί στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής. Αντιθέτως, στο πλαίσιο μιας παράλληλης εισαγωγής, η εθνική αρχή του σχετικού κράτους μέλους οφείλει, σύμφωνα με την προπαρατεθείσα απόφαση De Peijper, να ελέγξει ότι τα συγκρινόμενα προϊόντα είναι πανομοιότυπα από κάθε άποψη ενόψει των προηγουμένως καθορισθέντων κριτηρίων. Επιπλέον, ουδεμία ασκεί επιρροή το κριτήριο που αντλείται από το γεγονός ότι τα συστατικά στοιχεία του εισαγομένου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς έχουν παρασκευασθεί από την ίδια εταιρία.

Το τρίτο ερώτημα

81. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, με το τρίτο του ερώτημα, το εθνικό δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν το άρθρο 9, παράγραφος 2, της οδηγίας επιτρέπει σε ένα κράτος μέλος να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει εισαχθεί από

χώρα μη μέλος του ΕΟΧ όταν ο εισαγωγέας ή ο υπεύθυνος διαθέσεως στην αγορά δεν έχει μόνιμη έδρα εντός του ΕΟΧ.

82. Υπενθυμίζω ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, της οδηγίας προβλέπει ότι ο υπεύθυνος για την πρώτη διάθεση στην αγορά κράτους μέλους ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να διαθέτει μόνιμη έδρα εντός της Κοινότητας.

83. Η απαίτηση αυτή ισχύει *αποκλειστικά και μόνο για τις πρώτες αιτήσεις περί χορηγήσεως ΕΔΑ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα* στο έδαφος κράτους μέλους.

84. Εφόσον τα πραγματικά περιστατικά που θεωρούνται ως δεδομένα και ενόψει των οποίων το εθνικό δικαστήριο υποβάλλει το προδικαστικό του ερώτημα αφορούν τις παράλληλες εισαγωγές φυτοπροστατευτικών προϊόντων, το Δικαστήριο πρέπει να απαντήσει ότι η διάταξη αυτή δεν ισχύει εν προκειμένω.

85. Πάντως, όπως έχω ήδη προαναφέρει [52], φρονώ ότι το εθνικό δικαστήριο ζητεί, με το ερώτημα αυτό από το Δικαστήριο να προσδιορίσει αν το κοινοτικό δίκαιο επιτρέπει σ' ένα κράτος μέλος να απαιτεί από τον εισαγωγέα, που είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα και ζητεί τη διάθεση στην αγορά αυτού του κράτους μέλους προϊόντος πανομοιότυπου προς ένα προϊόν αναφοράς, να διαθέτει μόνιμη έδρα εντός της Κοινότητας.

86. Ως γνωστό, κάθε αδικαιολόγητο στο διεθνές εμπόριο εμπόδιο αντίκειται προς τα άρθρα 110 και 234, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης καθώς και προς τις συμφωνίες της ΓΣΔΕ.

87. Σύμφωνα με τα προεκτεθέντα στο σημείο ii του πρώτου ερωτήματος, εφόσον το φυτοπροστατευτικό προϊόν που εισάγεται από τρίτη χώρα είναι πανομοιότυπο — βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων — προς προϊόν που έχει εγκριθεί εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, η χορήγηση ΕΔΑ για το εισαγόμενο προϊόν μόνο στον εισαγωγέα ή υπεύθυνο για τη διάθεσή του στην αγορά ο οποίος μπορεί να δικαιολογήσει έδρα ή μόνιμη εγκατάσταση εντός της Κοινότητας ή στο εσωτερικό του ΕΟΧ θα συνιστούσε αδικαιολόγητο εμπόδιο στο παγκόσμιο εμπόριο, πράγμα που απαγορεύεται από τη Συνθήκη.

52 — Βλ. σημεία 59 και 60 των προτάσεών μου.

Πρόταση

88. Υπό το φως των ανωτέρω παρατηρήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα υποβληθέντα από το High Court of Justice, Queen's Bench Division, προδικαστικά ερωτήματα ως εξής:

«1) α) Τα άρθρα 4 και 8 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, δεν εφαρμόζονται επί αιτήσεως για διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει εισαχθεί από άλλο κράτος μέλος, από κράτος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) ή από τρίτη χώρα και έχει εγκριθεί από αυτά τα κράτη καταγωγής, εφόσον το προϊον αυτό είναι πανομοιότυπο προς φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει ήδη εγκριθεί στο έδαφος του κράτους μέλους από το οποίο ζητείται η έγκριση για τη διάθεσή του στην αγορά.

β) i) Τέτοια προϊόντα είναι πανομοιότυπα εφόσον είναι από κάθε άποψη όμοια και, ιδίως, όταν:

— παρουσιάζουν την ίδια σύνθεση, ειδικότερα όσον αφορά όχι μόνον τις δραστικές ουσίες, αλλά και τους συνδυασμούς δραστικών ουσιών και λοιπές ουσίες·

— έχουν την ίδια δράση επί των φυτών·

— αποτελούν το αντικείμενο της ίδιας ενδεδειγμένης χρήσεως — λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι γεωργικές, φυτοϋγειονομικές καθώς και περιβαλλοντικές, ιδίως κλιματικές, συνθήκες, που έχουν σχέση με την χρήση των προϊόντων, είναι παρόμοιες στις οικείες περιοχές του κράτους καταγωγής και του κράτους εισαγωγής·

— έχουν, ενδεχομένως, τις ίδιες μη βλαπτικές παρενέργειες και

— χαρακτηρίζονται από την ίδια έλλειψη βλαπτικής παρενέργειας για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον.

Τα προϊόντα αυτά είναι επίσης πανομοιότυπα εφόσον οι διαφορές που έχουν διαπιστωθεί όσον αφορά αυτά τα διάφορα σημεία είναι αμελητέες ενόψει του θεραπευτικού αποτελέσματος, της αβλάβειας και της ποιότητας του οικείου εισαγομένου προϊόντος.

β) ii) Το κριτήριο που αντλείται από το γεγονός ότι η δραστική ουσία ή τα συστατικά στοιχείων των εισαγομένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των προϊόντων αναφοράς έχουν παρασκευαστεί από την ίδια εταιρία, από εταιρία ανήκουσα στον ίδιο όμιλο ή λειτουργούσα κατόπιν σχετικής αδείας είναι αναγκαίο όχι όμως και επαρκές για να θεωρηθούν τα δύο αυτά προϊόντα πανομοιότυπα.

β) iii) Όταν, με βάση τα κριτήρια αυτά, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής διαπιστώσει το πανομοιότυπο των δύο προϊόντων, οφείλει να χορηγήσει, εκτός αν κάτι τέτοιο αντίκειται προς θεωρήσεις αντλούμενες από την αποτελεσματική προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων, των ζώων καθώς της προστασίας του περιβάλλοντος, για το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν την έγκριση διαθέσεώς του στην αγορά που έχει προηγουμένως χορηγήσει στο προϊόν αναφοράς, χωρίς να υποχρεούται να προβεί, προηγουμένως, σε ανάλυση των συστατικών στοιχείων του εισαγομένου προϊόντος.

2) Η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει εισαχθεί από τρίτο κράτος ως πανομοιοτύπου (βάσει των κριτηρίων που έχουν επισημανθεί στο πρώτο ερώτημα, στοιχείο β') προς προϊόν αναφοράς, και τούτο έστω κι αν ο εισαγωγέας ή ο υπεύθυνος για τη διάθεσή του στην αγορά δεν έχει μόνιμη έδρα εντός της Κοινότητας ή εντός του ΕΟΧ.»