

AVVIŻ LEGALI IMPORTANTI : L-informazzjoni li tidher fuq dan is-sit hija soġġetta għal klawsola ta' esklużjoni ta' responsabbiltà u hija koperta mid-drittijiet tal-Copyright.

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

21 ta' Frar 2008 (*)

"Nuqqas ta' Stat li jwettaq obbligu – Prodotti għall-ħarsien tal-pjanti – Importazzjonijiet paralleli – Proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Kundizzjonijiet – Oriġini komuni tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti importat b'mod parallel u tal-prodott ta' referenza"

Fil-kawża C-201/06,

li għanda bħala suġġett rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu skond l-Artikolu 226 KE, imressqa fl-4 ta' Mejju 2006,

Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej, irrapprezentata minn B. Stromsky, bħala aġent, b'indirizz għan-notifika fil-Lussemburgu,

rikorrenti,

vs

Ir-Repubblika Franciża, irrapprezentata minn G. de Bergues u R. Loosli-Surrans, bħala aġenti,

konvenuta,

sostnuta mir:

Renju ta' I-Olanda, irrapprezentat minn H. G. Sevenster, bħala aġent,

intervenjent,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn A. Rosas, President ta' l-Awla, U. Lõhmus, J. N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh u P. Lindh (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: V. Trstenjak,

Reġistratur: R. Grass,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li semgħet il-konklużjonijiet ta' l-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tal-11 ta' Settembru 2007,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 Permezz tar-rikors tagħha, il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tiddikjara li, billi teħtieġ li għall-finijiet ta' għoti ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni ta' prodott għall-

harsien tal-pjanti importat b'mod parallel, il-prodott importat u dak li huwa diġà awtorizzat fi Franza jkollhom oriġini komuni, ir-Repubblika Franċiża naqset milli twettaq l-obbligi tagħha skond l-Artikolu 28 KE.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt Komunitarju

- 2 Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE, tal-15 ta' Lulju 1991, li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, p. 1) tipprovdi regoli uniformi dwar il-kundizzjonijiet u l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti kif ukoll dwar ir-reviżjoni u l-irtirar tagħhom. Din hija intiża mhux biss sabiex tarmonizza r-regoli dwar il-kundizzjonijiet u l-proċeduri ta' approvazzjoni ta' l-imsemmija prodotti, imma wkoll sabiex tassigura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali kif ukoll ta' l-ambjent kontra l-perikli u r-riskji li jirriżultaw minn użu ta' dawn il-prodotti li mhuwiex ikkontrollat sew. Barra minn hekk, id-Direttiva hija intiża sabiex tnefhi r-restrizzjonijiet għall-moviment liberu tagħhom.
- 3 Id-Direttiva 91/414 tikkonċerna, b'mod partikolari, l-awtorizzazzjoni, it-tqegħid fis-suq, l-użu u l-kontroll ġewwa l-Komunità Ewropea ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fis-sens kummerċjali. Skond l-Artikolu 2(10), b'"introduzzjoni [tqegħid] fis-suq" għandu jinftehem kwalunkwe forniment, sew jekk bi ħlas u sew jekk b'xejn, sakemm ma jkunx għall-ħażna u sussegwentement għall-ikkonsenjar lil hinn mit-territorju tal-Komunità. L-importazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti fit-territorju tal-Komunità għandha titqies bħala tqegħid fis-suq fis-sens tad-Direttiva.
- 4 Skond l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 91/414 :

"L-Istati Membri għandhom jistipulaw illi l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti ma jstgħux jiġu introdotti [jitqiegħdu] fis-suq u użati fit-territorju tagħhom sakemm ma jkunux awtorizzaw il-prodott skond din id-Direttiva [...]."
- 5 L-Artikolu 4 ta' din id-Direttiva jesponi, b'mod partikolari, il-kundizzjonijiet li għandu jissodisfa prodott għall-ħarsien tal-pjanti sabiex jiġi awtorizzat. Skond dan l-istess Artikolu, l-awtorizzazzjonijiet għandhom jistipulaw r-rekwiżiti li jirrigwardaw it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott u jingħataw biss għal perijodu fiss li jestendi sa għaxar snin, li huwa stabbilit mill-Istati Membri. Dawn jistgħu jiġu riveduti f'kull żmien u għandhom, abbażi ta' ċertu kundizzjonijiet, jiġu kkanċellati. Meta Stat Membru jikkancelli ATS, huwa għandu jinforma immedjatament lid-detentur.
- 6 L-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 9(1) ta' l-imsemmija Direttiva jipprevedi, b'mod partikolari li, "[l-][a] pplikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti għandha ssir minn jew f'isem il-persuna responsabbli sabiex ipoġġiha għall-ewwel darba fis-suq ġo Stat Membru lill-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru meta l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti huwa intiż biex jitpoġġa fis-suq". L-ewwel awtorizzazzjoni tirrikjedi evalwazzjoni kompleta tal-karatteristiċi tal-prodott.
- 7 Stat Membru fejn issir applikazzjoni għal ATS ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li huwa diġà awtorizzat fi Stat Membru ieħor għandu, skond l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 91/414, taħt ċerti kundizzjonijiet u mingħajr eċċezzjoni, iżomm lura milli jitlob ir-repetizzjoni ta' testijiet u analiżi li jkun diġà twettqu.
- 8 Skond l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 17 tad-Direttiva 91/414 :

"L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-arrangamenti meħtieġa għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun tqiegħdu fuq is-suq u sabiex l-użu tagħhom ikun ikkontrollat uffiċjalment sabiex jaraw jekk ikunux konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u partikolarment mar-rekwiżiti ta' l-awtorizzazzjoni u l-informazzjoni li għandhom jidhru fuq it-tikketta".
- 9 Madankollu, l-imsemmija Direttiva ma tinkludi ebda dispożizzjoni li tirregola l-kundizzjonijiet ta' għoti ta' ATS f'sitwazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli.

Il-legiżlazzjoni nazzjonali

10 Skond l-Artikolu L. 253-1 tal-Kodiċi rurali:

“It-tqegħid fis-suq, l-użu u ż-żamma min-naħa ta’ l-utent finali tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti huma pprojbiti jekk dawn ma jibbenefikawx minn [ATS] jew minn awtorizzazzjoni ta’ distribuzzjoni għall-esperimentazzjoni mogħtija taħt il-kundizzjonijiet previsti fil-kapitolu preżenti.

L-użu tal-prodotti msemmija fl-ewwel paragrafu taħt kundizzjonijiet għajr dawk imsemmija fid-deċizzjoni ta’ awtorizzazzjoni huwa pprojbit.

[...]”

11 Il-kundizzjonijiet ta’ ħruġ ta’ l-ATS ta’ prodotti għall-ħarsien tal-pjanti fi Franza huma definiti fid-digriet Nru 94-359, tal-5 ta’ Mejju 1994, dwar il-kontroll tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti (JORF tas-7 ta’ Mejju 1994, p. 6683), li ġie adottat sabiex tiġi assigurata t-traspożizzjoni tad-Direttiva 91/414 fis-sistema legali nazzjonali.

12 Id-digriet Nru 2001-317, ta’ l-4 ta’ April 2001, li jstabblixxi proċedura semplifikata ta’ awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li ġejjin miż-Żona Ekonomika Ewropea (JORF ta’ l-14 ta’ April 2001, p. 5811), li ġie kkodifikat fl-Artikoli R. 253-52 sa R. 253-55 tal-Kodiċi rurali jipprovdi fl-Artikolu 1:

“L-introduzzjoni fit-territorju nazzjonali ta’ prodott għall-ħarsien tal-pjanti li joriġina minn Stat li jinsab fiż-Żona Ekonomika Ewropea u li fih diġà jibbenefika minn [ATS] maħruġa skond id-Direttiva 91/414 [...], u li huwa identiku għal prodott iktar ‘il quddiem imsejjaħ ‘prodott ta’ referenza’ hija awtorizzata skond is-segwenti kundizzjonijiet:

Il-prodott ta’ referenza għandu jkun jibbenefika minn [ATS] maħruġa mill-Ministru inkarigat mill-agrikultura [...]

L-identikità ta’ prodott introdott fit-territorju nazzjonali mal-prodott ta’ referenza għandha tiġi evalwata skond it-tliet kriterji segwenti:

- oriġini komuni, fis-sens li ż-żewġ prodotti ġew immanifatturati skond l-istess formola, mill-istess impriza jew minn imprizi konnessi jew li joperaw taħt liċenzja;
- manifattura li ssir bl-użu ta’ l-istess sustanza jew sustanzi attivi;
- effetti simili taż-żewġ prodotti, meta jittieħdu in kunsiderazzjoni d-differenzi li jistgħu jeżistu fuq il-livell tal-kundizzjonijiet agrikoli, tal-ħarsien tal-pjanti u ambjentali, b’mod partikolari dawk klimatiċi, marbuta ma’ l-użu tal-prodotti.”

13 Skond l-Artikolu 1 tad-digriet ministerjali tas-17 ta’ Lulju 2001, li japplika d-digriet Nru 2001-317 (JORF tas-27 ta’ Lulju 2001, p. 12091), kull applikant għal ATS ta’ prodott għall-ħarsien tal-pjanti li ġej minn stat fiż-Żona Ekonomika Ewropea għandu jipprovdi, in sostenn ta’ l-applikazzjoni tiegħu, faxxiklu magħmul minn formola li tinkludi l-informazzjoni tal-lista li tidher fl-Anness ta’ dan id-Digriet, abbozz ta’ tikketta bil-Franciz tal-prodott li għalih tintalab l-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq bħala importazzjoni parallela, kif ukoll tikketta oriġinali tal-prodott jew prodotti importati.

14 L-Anness ta’ l-imsemmi digriet ministerjali jipprovdi li kull applikant għal ATS ta’ tali prodott għall-ħarsien tal-pjanti għandu, in sostenn ta’ l-applikazzjoni tiegħu, jipprovdi informazzjoni dwar l-identikità ta’ l-importatur, l-identikità tal-prodott importat u tal-prodott ta’ referenza, l-użu intenzjonat tal-prodott li għalih qiegħda ssir l-applikazzjoni kif ukoll l-identikità Franciza ta’ l-importazzjoni u l-isem kummerċjali propost fi Franza għall-prodott in kwistjoni.

Il-proċedura prekontenzjuża

15 Il-Kummissjoni rċeviet ilment dwar irtirar ta’ numru ta’ awtorizzazzjonijiet ta’ prodotti għall-ħarsien tal-pjanti maħruġa skond il-proċedura semplifikata applikabbli għall-importazzjonijiet paralleli, b’mod

partikolari dik ta' l-insetticiċa bl-isem ta' Deltamex, li s-sustanza attiva tiegħu huwa d-deltamethrin.

- 16 B'ittra tat-18 ta' Ottubru 2004, il-Kummissjoni intimat lir-Repubblika Franciża sabiex tippreżenta l-osservazzjonijiet tagħha dwar il-konformità mad-dritt Komunitarju tal-kundizzjonijiet ta' importazzjoni parallela ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti. Din l-ittra ta' intimazzjoni semmiet tliet aspetti tal-leġiżlazzjoni Franciża, jiġifieri :
- l-eżiġenza ta' awtorizzazzjoni għall-operaturi kollha li jimportaw b'mod parallel l-istess prodott ;
 - l-eżiġenza ta' identità perfetta bejn il-prodott importat u l-prodott ta' referenza, evalwata fid-dawl tal-kompożizzjoni tagħhom (sustanzi attivi u inattivi), tal-preżentazzjoni tagħhom (imballaġġ u ttikkettjar) kif ukoll ta' l-orijini komuni tagħhom (manifatturi li jaqgħu taħt l-istess grupp ta' imprizi jew li jibbenefikaw minn ftehim ta' licenzja), u
 - l-importanza eċċessiva ta' l-obbligu li għandu l-importatur paralleli sabiex iġib provi ta' identità perfetta.
- 17 Permezz ta' opinjoni motivata tal-5 ta' Lulju 2005, il-Kummissjoni kkunsidrat li r-Repubblika Franciża naqset milli twettaq l-obbligi li hija għandha skond l-Artikolu 28 KE billi teżiġi li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti importat b'mod parallel u l-prodott ta' referenza jkollhom "orijini komuni". L-ilmenti l-oħra esposti fl-ittra ta' intimazzjoni ma ssemmewx f'din l-opinjoni motivata.
- 18 Peress li ma kinitx sodisfatta mir-risposta tar-Repubblika Franciża, il-Kummissjoni ressqet dan ir-rikors.

Fuq ir-rikors

L-argumenti tal-partijiet

- 19 Il-Kummissjoni ssostni li l-Artikolu 1 tad-Digriet Nru 2001-317 jikkostitwixxi restrizzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija, bi ksur ta' l-Artikolu 28 KE, peress li jissuġġetta l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni għall-importazzjoni parallela għall-osservanza tal-kundizzjoni ta' l-orijini komuni tal-prodott importat u tal-prodott ta' referenza. Din il-kundizzjoni tmur lil hinn minn dak li jista' jiġi kkunsidrat bħala neċessarju għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, ta' l-animali u ta' l-ambjent.
- 20 Il-Kummissjoni ssostni li għall-prodotti li m'għandhomx differenzi sinjifikattivi bejniethom, in-nuqqas ta' orijini komuni tagħom ma tistax isservi sabiex tiġġustifika rifjut ta' importazzjoni parallela, peress li l-kriterju determinanti għall-importazzjoni parallela huwa dak ta' l-identità sostantiva tal-prodotti. Din is-soluzzjoni, mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward ta' prodotti mediċinali fis-sentenza ta' l-1 ta' April 2004, Kohlpharma, (C-112/02, Ġabra p. I-3369, punt 18), tista' tiġi trasposta għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti (sentenza ta' l-14 ta' Lulju 2005, Il-Kummissjoni vs Il-Germanja, C-114/04, li għadha ma gietx ippubblikata fil-Ġabra, punti 24 u 27). Ebda raġuni bbażata fuq il-protezzjoni tas-saħħa pubblika ma tista' teżiġi orijini komuni fil-qasam tal-ħarsien tal-pjanti meta din il-kundizzjoni mhijiex meħtieġa għall-prodotti mediċinali intizi għall-użu mill-bniedem. Ċertament, fis-sentenza tal-11 ta' Marzu 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, Ġabra p. I-1499), il-Qorti tal-Ġustizzja tat ċertu importanza lill-orijini komuni tal-prodotti in kwistjoni. Madankollu, din is-sentenza ma tippermettix li jiġi kkunsidrat li l-kundizzjoni dwar l-orijini komuni hija inqas importanti fir-rigward ta' prodotti farmaċewtiċi milli fir-rigward ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.
- 21 Ir-Repubblika Franciża tikkontesta l-allegat nuqqas ta' twettiq ta' obbligu u ssostni li hija adottat id-Digriet Nru 2001-317 sabiex tikkonforma ruħha mas-sentenza British Agrochemicals Association, iċċitata iktar 'il fuq, li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja rrikonossiet il-kriterju ta' l-orijini komuni tal-prodotti in kwistjoni fost il-kriterji ta' ġhoti ta' ATS semplifikata għall-importazzjonijiet paralleli.
- 22 Dan il-kriterju huwa intiż sabiex jassigura li s-sustanzi attivi inklużi fl-imsemmija prodotti jkunu identiċi. Għalhekk, differenzi fil-kompożizzjoni ta' prodott jistgħu jirriżultaw f'bidliet fil-karatteristiċi fiżiċi jew kimiċi tiegħu. F'dan ir-rigward, ir-Repubblika Franciża ssostni li, fil-kuntest tad-Direttiva 91/414, l-istess sustanza attiva tista' tiġi awtorizzata skond speċifikazzjonijiet li jvarjaw minn Stat Membru għall-iehor. Fil-fatt, matul il-perijodu tranżitorju li fih is-sustanzi attivi eżistenti huma suġġetti għall-

programm ta' evalwazzjoni sabiex jiġu inklużi fl-Anness I ta' din id-Direttiva, kull Stat Membru baqa' jawtorizza l-prodotti għall-harsien tal-pjanti skond d-dispożizzjonijiet nazzjonali kkonċernati u l-Artikolu 8(2) ta' l-imsemmija Direttiva.

- 23 Jekk il-prodott ta' referenza u l-prodott importat huma mmanifatturati mill-istess kumpannija, ir-Repubblika Franciża hija tal-fehma li mhuwiex neċessarju li jiġi evalwat il-prodott importat. Fin-nuqqas ta' oriġini komuni ta' dawn il-prodotti, evalwazzjoni bħal din tkun neċessarja u għandha tkun tirrigwarda wkoll is-sustanza jew is-sustanzi attivi li għadhom ma ġewx inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414.
- 24 B'riżultat tal-fatt li tiġi mħassra l-kundizzjoni dwar l-oriġini komuni, il-proċedura semplifikata ta' l-importazzjonijiet paralleli tittaqqal, peress li tiġi imposta sistematikament evalwazzjoni tas-sustanzi attivi inklużi fil-prodott importat. Miżura bħal din tikkostitwixxi restrizzjoni għall-kummerċ ikbar minn dik allegata mill-Kummissjoni f'dan il-każ. Iktar milli semplifikata, proċedura bħal din tkun tixbah lil dik prevista fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 91/414 għar-rikonoxximent reċiproku ta' l-ATS.
- 25 Fir-rigward tal-fatti li taw lok għall-ilment imsemmi fl-opinjoni motivata tal-5 ta' Lulju 2005, ir-Repubblika Franciża ssostni li l-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela tad-Deltamex ġiet irtirata peress li l-importatur ma għabx il-prova li l-prodott tiegħu kien ġie mmanifatturat skond l-istess formula bħal prodott ta' referenza Franciż Decis u mhux minħabba n-nuqqas ta' oriġini komuni ta' dawn il-prodotti.
- 26 Fil-fatt, għall-ewwel, l-importatur talab l-awtorizzazzjoni sabiex jimporta fl-Awstrija prodott għall-harsien tal-pjanti li huwa awtorizzat fil-Ġermanja bl-isem ta' Inter Delta M, billi bbaża ruħu fuq l-ATS ta' prodott ta' referenza bl-istess isem ta' Decis. Għalhekk, dan il-prodott kien ġie awtorizzat bl-isem ta' Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Numru ta' differenzi fil-preżentazzjoni bejn il-prodott importat u l-prodott ta' referenza, nisslu dubju fir-rigward ta' l-identikità tal-kompożizzjoni ta' dawn iż-żewġ prodotti, mingħajr ma l-importatur ma pproduċa provi li jistgħu jneħħu dan id-dubju.
- 28 Ir-Renju ta' l-Olanda, li ġie ammess sabiex jintervjeni in sostenn tat-talbiet tar-Repubblika Franciża permezz tad-digriet tal-Qorti tal-Gustizzja tad-9 ta' Ottubru 2006, huwa tal-fehma li l-kundizzjoni ta' l-oriġini komuni tal-prodotti hija neċessarja u ġustifikata, peress li n-nuqqas tagħha jikkontribwixxi għat-tnaqqis tal-livell ta' protezzjoni previst mid-Direttiva 91/414, jikser id-dritt għall-protezzjoni ta' l-informazzjoni tal-proprietarji ta' ATS ta' prodott ta' referenza u jippreġudika l-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku ta' l-ATS stabbilita fl-Artikolu 10 ta' din id-Direttiva.
- 29 Billi teħtieġ li l-prodott importat ikun identiku għall-prodott ta' referenza, il-legiżlazzjoni Franciża tissodisfa l-għanijiet tad-Direttiva 91/414 filwaqt li tassigura t-trasparenza tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-importazzjoni parallela. Il-kriterju bbażat fuq l-oriġini komuni tal-prodotti huwa neċessarju u proporzjonat. Barra mill-argumenti mressqa mir-Repubblika Franciża, li jaqbel magħhom, ir-Renju ta' l-Olanda jinvoka r-riskji marbuta mat-traffiku tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti li jirriżulta minn importazzjoni illegali.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Gustizzja

- 30 Ir-rikors preżenti jqajjem il-kwistjoni dwar jekk l-Artikolu 28 KE jmurx kontra l-Artikolu 1 tad-Digriet Nru 2001-317 safejn dan jillimita l-benefiċċju ta' proċedura semplifikata ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti fis-sitwazzjonijiet biss fejn il-prodott ta' importazzjoni u l-prodott ta' referenza għandhom oriġini komuni, fis-sens li ġew immanifatturati skond l-istess formula, mill-istess kumpannija jew minn imprizi konnessi jew li joperaw taħt liċenzja.
- 31 Skond il-prinċipju bażiku f'dan il-qasam, kull prodott għall-harsien tal-pjanti li jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru għandu jiġi awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti ta' dan l-Istat Membru. Għalhekk, l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 91/414 jipprevedi li ebda prodott għall-harsien tal-pjanti ma jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża fi Stat Membru mingħajr ma tingħata ATS minn qabel minn dan l-Istat Membru, skond l-imsemmija Direttiva. Eżiġenza bħal din tapplika wkoll meta l-prodott ikkonċernat diġà jibbenefika minn ATS fi Stat Membru ieħor (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Escalier u Bonnarel,

C 260/06 u C 261/06, li ghadha ma gietx ippubblikata fil-Ġabra, punt 24).

- 32 Madankollu, id-Direttiva 91/414 tipprovdi bidla fir-rigward ta' dan il-prinċipju billi tipprovdi, fl-Artikolu 10(1), li fil-każ fejn fi Stat Membru ssir talba għal ATS għall-prodott għall-ħarsien tal-pjanti li huwa diġà awtorizzat fi Stat Membru ieħor, l-ewwel Stat għandu, taħt ċerti kundizzjonijiet u mingħajr eċċezzjonijiet, iżomm lura milli jeżiġi repetizzjoni tat-testijiet u l-analiżi li diġà saru fl-Istat l-ieħor, u għalhekk jippermetti li jiġu ffrankati l-ħin u l-ispejjeż neċessarji involuti fil-preparazzjoni ta' l-informazzjoni mitluba (ara s-sentenza Escalier u Bonnarel, iċċitata iktar 'il fuq, punt 25).
- 33 Min-naħa l-oħra, fir-rigward ta' l-importazzjonijiet paralleli li permezz tagħhom operatur jixtri prodott fi Stat Membru bil-ħsieb li jerġa' jbigħu fi Stat Membru ieħor sabiex jikseb profitt mid-differenza fil-prezz li teżisti bejn dawn iż-żewġ iswieq ġeografiki, id-Direttiva 91/414 ma tinkludi ebda dispożizzjoni speċifika. Din id-Direttiva ma tippredix il-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li jibbenefika minn ATS mogħtija skond id-dispożizzjonijiet tagħha u li huwa s-suġġett ta' importazzjoni parallela fir-rigward ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li diġà jibbenefika minn ATS fl-Istat Membru ta' importazzjoni. Madankollu, sitwazzjoni bħal din taqa' taħt id-dispożizzjonijiet dwar il-moviment liberu tal-merkanzija, b'tali mod li l-miżuri nazzjonali li jillimitaw l-importazzjonijiet paralleli għandhom jiġu eżaminati fid-dawl ta' l-Artikolu 28 KE *et seq* (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, punt 27, kif ukoll Escalier u Bonnarel, punt 28).
- 34 Meta operazzjoni bħal din tittratta prodott għall-ħarsien tal-pjanti li huwa diġà awtorizzat skond id-Direttiva 91/414 fl-Istat Membru ta' esportazzjoni u fl-Istat Membru ta' importazzjoni, dan il-prodott ma jistax jitqies li tqiegħed fis-suq għall-ewwel darba fl-Istat Membru ta' importazzjoni. Għaldaqstant, mhuwiex neċessarju, għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, ta' l-annimali u ta' l-ambjent, li l-importaturi paralleli jiġu suġġetti għall-proċedura ta' ATS prevista minn din id-Direttiva fid-dawl tal-fatt li l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru ta' importazzjoni diġà għandhom l-informazzjoni kollha meħtieġa sabiex jiġi eżerċitat il-kontroll tagħhom. Il-fatt li l-prodott ta' importazzjoni jiġi suġġett għall-proċedura ta' ATS imur lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' l-imsemmiġja Direttiva dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, ta' l-annimali kif ukoll ta' l-ambjent u jinvolvi r-riskju li jipprekludi, mingħajr ġustifikazzjoni, il-prinċipju għall-moviment liberu tal-merkanzija stabbilit fl-Artikolu 28 KE (ara, f'dan is-sens, is-sentenza British Agrochemicals Association, iċċitata iktar 'il fuq, punt 32).
- 35 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Gustizzja diġà ddecidiet li, fis-sitwazzjoni fejn il-prodott għall-ħarsien tal-pjanti għandu jiġi kkunsidrat bħala wieħed li diġà ġie awtorizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti ta' dan l-Istat għandhom jestendu l-benefiċċju ta' l-ATS mogħtija lill-prodott għall-ħarsien tal-pjanti li diġà jinsab fis-suq favur il-prodott ikkonċernat, ħlief jekk kunsiderazzjonijiet ibbażati fuq il-protezzjoni effikaċji tas-saħħa tal-bniedem, ta' l-annimali u ta' l-ambjent ma jipprekludux dan (is-sentenza British Agrochemicals Association, iċċitata iktar 'il fuq, punt 36).
- 36 Madankollu, prodott għall-ħarsien tal-pjanti li ġie introdott fit-territorju ta' Stat Membru permezz ta' importazzjoni parallela ma jistax jibbenefika, la b'mod awtomatiku u lanqas b'mod assolut u inkundizzjonali, minn ATS mogħtija fir-rigward ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li diġà jinsab fis-suq ta' dan l-Istat. Fil-każ fejn il-prodott ta' importazzjoni ma jistax jiġi kkunsidrat bħala li huwa diġà awtorizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni, dan ta' l-aħħar għandu jagħti ATS biss skond il-kundizzjonijiet esposti fid-Direttiva 91/414 jew jipprojbixxi t-tqiegħid fis-suq u l-użu tiegħu (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi ċċitati iktar 'il fuq, British Agrochemicals Association, punt 37, kif ukoll Escalier u Bonnarel, punti 30 u 31).
- 37 Sabiex jiġi vverifikat jekk prodott awtorizzat fi Stat Membru ieħor skond id-Direttiva 91/414 għandux jiġi kkunsidrat bħala wieħed li huwa diġà awtorizzat fl-Istat Membru ta' importazzjoni, huma l-awtoritajiet kompetenti ta' dan l-Istat Membru li għandhom jivverifikaw jekk dawn iż-żewġ kundizzjonijiet humiex ssodisfati, jiġifieri, l-ewwel nett, jekk l-importazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li jibbenefika minn ATS fl-Istat Membru l-ieħor jikkostitwixxi importazzjoni parallela fir-rigward ta' prodott li diġà jibbenefika minn ATS fl-Istat Membru ta' importazzjoni u, it-tieni nett, li jiġi eżaminat, fuq talba ta' persuni kkonċernati, jekk il-prodott ikkonċernat jistax jibbenefika minn ATS mogħtija fir-rigward ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti li diġà jinsab fis-suq ta' dan l-Istat Membru.
- 38 Għal dan il-għan, il-kunċett ta' origini komuni tippermetti li ssir distinzjoni bejn l-importazzjonijiet paralleli u sitwazzjonijiet oħra fejn l-importatur ta' prodott awtorizzat fi Stat Membru ieħor ifittex li

jibbenefika minn ATS mogħtija diġà fl-Istat Membru ta' importazzjoni. Barra minn hekk, l-origini komuni tikkostitwixxi indizju importanti ta' l-identikità tal-prodotti in kwistjoni, b'tali mod li turi li l-ATS ta' prodott ta' referenza tista' tiġi użata favur il-prodott ta' importazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Kohlpharma, iċċitata iktar 'il fuq, punti 16 u 17).

39 Fil-punt 40 tas-sentenza British Agrochemicals Association, iċċitata iktar 'il fuq, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru tikkonstata li prodott għall-ħarsien tal-pjanti, li jiġi importat minn Stat li huwa parti kontraenti għall-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea fejn huwa jibbenefika diġà minn ATS mogħtija skond id-Direttiva 91/414, minkejja li ma jkunx identiku għal kollox ma' prodott li huwa diġà awtorizzat fit-territorju ta' l-Istat Membru ta' importazzjoni, minn ta' l-anqas,

- ikollu origini komuni ma' dan il-prodott fis-sens li ġie mmanifatturat mill-istess kumpannija jew minn impriża konnessa jew li topera taħt liċenzja skond l-istess formula,
- ġie mmanifatturat bl-użu ta' l-istess sustanza attiva u
- barra minn hekk, għandu effetti simili meta jittieħdu in kunsiderazzjoni d-differenzi li jistgħu jeżistu fuq il-livell tal-kundizzjonijiet agrikoli, tal-ħarsien tal-pjanti u ambjentali, b'mod partikolari dawk klimatiċi, marbuta ma' l-użu tal-prodott,

dan il-prodott għandu jibbenefika mill-ATS diġà mogħtija fl-Istat Membru ta' importazzjoni, sakemm mhemmx kunsiderazzjonijiet ibbażati fuq il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, ta' l-annimali jew ta' l-ambjent li jipprekludu dan.

40 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li, il-kundizzjoni dwar l-origini komuni prevista fl-Artikolu 1 tad-Digriet Nru 2001-317 hija konformi ma' din l-interpretazzjoni, b'tali mod li ma tistax tiġi kkunsidrata li tmur kontra l-Artikolu 28 KE.

41 Kuntrarjament għal dak li ssostni l-Kummissjoni, is-sentenza Kohlpharma, iċċitata iktar 'il fuq, ma tikkonfutax din l-ewalwazzjoni. F'dan il-każ, il-Qorti tal-Ġustizzja bbażat ruħha fuq il-premessa li l-prodotti mediċinali importati u l-prodotti mediċinali ta' referenza ma jipprezentaw ebda differenza sinjifikattiva għall-finijiet ta' l-ewalwazzjoni tas-sigurtà u ta' l-effikaċja tagħhom, minkejja li ġew immanifatturati minn żewġ impriżi differenti. Wara li fakkret li l-prinċipju ta' proporzjonalità jeżiġi li tiġi applikata l-leġiżlazzjoni in kwistjoni fil-limitu ta' dak li huwa necessarju sabiex jintlaħaq l-għan essenzjali tagħha ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat li ċ-ċirkustanzi ta' din il-kawża kienu kkarratterizzati mill-fatt li s-sustanza attiva ewlenija kienet mibjugħa lil żewġ manifatturi ta' prodotti mediċinali stabbiliti f'żewġ Istituti Membri, b'tali mod li l-applikant għall-awtorizzazzjoni ta' importazzjoni parallela seta', skond il-każ, permezz ta' l-informazzjoni li kellu fil-pussess tiegħu u ta' dik li għaliha seta' jaċċedi, juri li l-prodott mediċinali li kellu jiġi importat ma kellux differenzi sinjifikattivi meta mqabbel mal-prodott li kien diġà awtorizzat għall-finijiet ta' l-ewalwazzjoni tas-sigurtà u ta' l-effikaċja tiegħu (sentenza Kohlpharma, iċċitata iktar 'il fuq, punti 11, 14 u 19). F'sitwazzjonijiet bħal dawn, l-ewalwazzjoni tas-sigurtà u ta' l-effikaċja li giet magħmula fir-rigward tal-prodott mediċinali li huwa diġà awtorizzat tista', mingħajr riskju għas-saħħa pubblika, tintuża għall-prodott mediċinali kkonċernat mit-talba għal ATS (sentenza Kohlpharma, iċċitata iktar 'il fuq, punt 21, it-tielet inċiż).

42 Ċertament, ebda raġuni bbażata fuq il-protezzjoni tas-saħħa pubblika ma tipprekludi l-fatt li din ir-regola tapplika għall-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti safejn il-leġiżlazzjoni Komunitarja li tapplika f'dan il-qasam hija intenzi sabiex tassigura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, iċċitata iktar 'il fuq, punti 24 sa 26). Madankollu, din il-kunsiderazzjoni ma tippermettix li jiġi konkluż li l-kundizzjoni dwar l-origini komuni stabbilita fl-Artikolu 1 tad-Digriet Nru 2001-317 tikkostitwixxi restrizzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija li hija pprojbata mill-Artikolu 28 KE.

43 Fil-fatt, kif ġie espost iktar 'il fuq, din il-kundizzjoni dwar l-origini komuni tal-prodotti kkonċernati tippermetti, minn naħa, li jiġu identifikati s-sitwazzjonijiet ta' importazzjonijiet paralleli u li ssir distinzjoni bejnhom u bejn sitwazzjonijiet simili oħra li fihom l-importazzjoni ta' prodott tirrikjedi ATS u, min-naħa l-oħra, li tikkostitwixxi indizju importanti ta' l-identikità bejn il-prodott importat u l-prodott ta' referenza. Meta dawn iż-żewġ prodotti m'għandhomx origini komuni imma ġew immanifatturati b'mod parallel, minn żewġ impriżi kompetituri, il-prodott ta' importazzjoni għandu, *a priori*, jiġi kkunsidrat

bħala li huwa differenti mill-prodott ta' referenza u, konsegwentament, li tqiegħed fis-suq għall-ewwel darba fl-Istat Membru ta' importazzjoni. F'sitwazzjoni bħal din, kif ġie mfakkar fil-punti 34 sa 36 iktar 'il fuq, japplikaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414, b'tali mod li l-Istat Membru ta' importazzjoni huwa, bħala principju, obbligat li ježiġi l-osservanza tal-proċedura ta' ATS stabbilita mid-Direttiva jew, skond il-każ, jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott ta' importazzjoni.

- 44 Barra minn hekk, għandu jiġi enfasizzat li, fil-qasam tal-ħarsien tal-pjanti, il-legiżlatur ma adottax dispożizzjonijiet li huma simili għal dawk li jippermettu, fil-qasam farmaċewtiku, li tiġi vverifikata l-identikità sostantiva ta' prodott ġeneriku ma prodott ta' referenza [fir-rigward tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbiliti b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali (ĠU 22, 1965, p. 369), ara s-sentenza tat-3 ta' Diċembru 1998, Generics (UK) et, C-368/96, Ġabra p. I-7967, kif ukoll l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, p. 67)].
- 45 Għandu jiġi konkluż li, billi teħtieġ, għall-finijiet ta' għoti ta' awtorizzazzjoni ta' importazzjoni ta' prodott għall-ħarsien tal-pjanti, li l-prodott importat u dak li huwa diġà awtorizzat fi Franza jkollhom oriġini komuni, ir-Repubblika Franċiża ma naqsitx milli twetaq l-obbligi li hija għandha skond l-Artikolu 28 KE.
- 46 Għaldaqstant, ir-rikors tal-Kummissjoni għandu jiġi miċħud.

Fuq l-ispejjeż

- 47 Skond l-Artikolu 69(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li tiflew il-kawża għandha tbatl l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Peress li l-Kummissjoni tilfet, hemm lok li hija tiġi ordnata tbatl l-ispejjeż, kif mitluba mir-Repubblika Franċiża. Skond l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 69(4) tar-Regoli tal-Proċedura, ir-Renju ta' l-Olanda, li intervjena fil-kawża, għandu jbatl l-ispejjeż tiegħu.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeciedi li :

- 1) Ir-rikors huwa miċħud.**
- 2) Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej għandha tbatl l-ispejjeż.**
- 3) Ir-Renju ta' l-Olanda għandu jbatl l-ispejjeż tiegħu.**

Firem

* Lingwa tal-kawża: Il-Franċiż.