

POMEMBNO PRAVNO OPOZORILO: za podatke na tej spletni strani institucija ne odgovarja,
podatki so zaščiteni z avtorskimi pravicami

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 21. februarja 2008(*)

„Neizpolnitev obveznosti države – Fitofarmaceutvska sredstva – Vzpostredni uvozi – Postopek izdaje dovoljenja za dajanje v promet – Pogoji – Skupno poreklo vzpostredno uvoženega fitofarmaceutvskega sredstva in referenčnega sredstva“

V zadevi C-201/06,

zaradi tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES, vložene 4. maja 2006,

Komisija Evropskih skupnosti, ki jo zastopa B. Stromsky, zastopnik, z naslovom za vročanje v Luxembourg,

tožeča stranka,

proti

Francoski republiki, ki jo zastopata G. de Bergues in R. Loosli-Surrans, zastopnika,

tožena stranka,

ob intervenciji

Kraljevine Nizozemske, ki jo zastopa H. G. Sevenster, zastopnica,

intervenientka,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi A. Rosas, predsednik senata, U. Lõhmus, J. N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh, sodniki, in P. Lindh (poročevalka), sodnica,

generalna pravobranilka: V. Trstenjak,

sodni tajnik: R. Grass,

na podlagi pisnega postopka,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 11. septembra 2007

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Komisija Evropskih skupnosti Sodišču predlaga, naj ugotovi, da Francoska republika s tem, da je za izdajo dovoljenja za uvoz vzpostredno uvoženega fitofarmaceutvskega sredstva zahtevala skupno poreklo uvoženega sredstva in sredstva, ki je bilo v Franciji že registrirano, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

- 2 Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, str. 1) uvaja enotna pravila o pogojih in postopkih za pridobitev dovoljenja za dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet (v nadaljevanju: DDP) ter nadzor in odvzem take registracije. Namenjena ni le poenotenju pravil o pogojih in postopkih za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, temveč naj bi za zdravje ljudi in živali ter okolja zagotovila visoko stopnjo varstva zoper grožnje in nevarnosti, ki izhajajo iz nezadostno nadzorovane uporabe fitofarmaceutskih sredstev. Poleg tega je Direktiva namenjena odpravi omejitev prostega pretoka le-teh.
- 3 Direktiva 91/414 se nanaša med drugim na dovoljenje, dajanje v promet, uporabo in nadzor fitofarmaceutskih sredstev v tržni obliki znotraj Evropske skupnosti. V skladu s členom 2, točka 10, Direktive pomeni „dajanje v promet“ vsako razpolaganje, bodisi odplačno ali neodplačno, razen skladiščenja, povezanega z izvozom z ozemlja Evropske skupnosti. Uvoz fitofarmaceutskih sredstev na ozemlje Skupnosti se za namene te direktive šteje za dajanje v promet.
- 4 V členu 3(1) Direktive 91/414 je določeno:
„Države članice predpišejo, da se fitofarmaceutskih sredstev ne sme dati v promet in jih uporabljati na njihovem ozemlju, če sredstvo ni bilo registrirano v skladu s to direktivo [...].“
- 5 V členu 4 te direktive so med drugim navedeni pogoji, ki morajo biti izpolnjeni za registracijo fitofarmaceutskega sredstva. V skladu z istim členom morajo registracije določati zahteve v zvezi dajanjem v promet in uporabo sredstva. Izdajo se lahko največ za obdobje desetih let, ki ga določijo države članice. Registracija se lahko pregleda kadar koli, pod določenimi pogoji pa tudi prekliče. Če država članica prekliče registracijo, o tem nemudoma obvesti imetnika registracije.
- 6 Člen 9(1), prvi pododstavek, navedene direktive določa zlasti, da se „[z]ahtevke za registracijo fitofarmaceutskega sredstva predloži pristojnemu organu vsake države članice, kjer se namerava fitofarmaceutsko sredstvo dati v promet, odgovorna oseba za prvo dajanje v promet v državi članici, ali pa se predloži v imenu te odgovorne osebe“. Za prvo registracijo je potrebna celostna presoja lastnosti sredstva.
- 7 V skladu s členom 10(1) Direktive 91/414 se mora država članica, v kateri je vlagatelj vložil zahtevek za registracijo fitofarmaceutskega sredstva, že registriranega v drugi državi članici, izogibati zahtevam za ponovitev testov in analiz v zvezi z registracijo sredstva.
- 8 Člen 17, prvi odstavek, Direktive 91/414 določa, da:
„Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da se fitofarmaceutska sredstva, dana v promet, in njihova uporaba uradno nadzoruje zaradi ugotavljanja skladnosti z zahtevami te direktive in zlasti z zahtevami iz registracije ter s podatki na etiketi.“
- 9 Vendar navedena direktiva ne vsebuje nobene določbe o pogojih za izdajo dovoljenja za dajanje v promet v primerih vzporednega uvoza.

Nacionalna ureditev

- 10 Člen L.253-1 code rural (zakonik o kmetijstvu) določa:
„I. Končni uporabnik ne sme dajati v promet, uporabljati in posedovati fitofarmaceutskih sredstev, če zanje ni bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet oziroma dovoljenje za poskusno distribucijo, izdano ob upoštevanju pogojev iz tega poglavja.
Uporaba sredstev, navedenih v prvem pododstavku, pod pogoji, ki niso določeni v registraciji, je

prepovedana.

[...]"

- 11 Pogoji za izdajo DDP fitofarmaceutskih sredstev v Franciji so določeni v dekretu št. 94-359 z dne 5. maja 1994 o nadzoru fitofarmaceutskih sredstev (JORF z dne 7. maja 1994, str. 6683), ki je bil sprejet za prenos Direktive 91/414 v nacionalni pravni red.
- 12 Člen 1 dekreta št. 2001-317 z dne 4. aprila 2001, s katerim je določen poenostavljen postopek za izdajo dovoljenja za dajanje v promet za fitofarmaceutska sredstva s poreklom iz Evropskega gospodarskega prostora (JORF z dne 14. aprila 2001, str. 5811), ki je bil uzakonjen v členih od R. 253-52 do R. 253-55 zakonika o kmetijstvu, določa:

„[Uvoz fitofarmaceutskega sredstva s poreklom iz države Evropskega gospodarskega prostora, v kateri je bilo [DDP] za sredstvo v skladu z Direktivo 91/414 [...] že izdano [...], ki je enako sredstvu, v nadaljevanju imenovanemu ‚referenčno sredstvo‘, na nacionalno ozemlje je dovoljen pod temi pogoji:

za referenčno sredstvo je treba pridobiti DDP, ki ga izda minister za kmetijstvo [...]

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

- skupni izvor obeh sredstev v smislu, da ju je po isti formuli proizvedla ista družba ali povezana podjetja ali podjetja, ki poslujejo na podlagi licence;
 - proizvodnja sredstva z uporabo iste ali istih aktivnih snovi;
 - podobni učinki obeh sredstev ob upoštevanju razlik, ki lahko obstajajo glede pogojev kmetijstva, varstva rastlin in okolja, zlasti podnebnih razmer, ki so pomembni za uporabo sredstva.“
- 13 V skladu s členom 1 ministrskega odloka z dne 17. julija 2001 o uporabi odloka št. 2001-317 (JORF z dne 27. julija 2001, str. 12091) mora vsak vlagatelj zahtevka za pridobitev DDP fitofarmaceutskega sredstva s poreklom iz države članice Evropskega gospodarskega prostora k zahtevku predložiti informacije, ki vsebujejo obrazec s podatki, katerih seznam je v prilogi k temu odloku, osnutek embalaže sredstva, katerega registracija se zahteva zaradi vzporednega uvoza, v francoskem jeziku ter originalna embalaža uvoženega sredstva ali sredstev.
 - 14 V prilogi k ministrskemu odloku je določeno, da mora vsak vlagatelj zahtevka za pridobitev DDP takega fitofarmaceutskega sredstva ob zahtevku predložiti podatke o istovetnosti uvoznika, o istovetnosti uvoženega sredstva in referenčnega sredstva, o namenih uporabe sredstva, katerega registracija se zahteva, ter o francoski oznaki uvoza in predlaganem trgovskem imenu za zadevno sredstvo v Franciji.

Predhodni postopek

- 15 Komisija je prejela pritožbo v zvezi s preklicem več dovoljenj za fitofarmaceutska sredstva, izdanih v okviru poenostavljenega postopka, ki se uporablja za vzporedne uvoze, med drugim za insekticid, imenovan Deltamex, katerega aktivna snov je deltametrin.
- 16 Komisija je z dopisom z dne 18. oktobra 2004 Francoski republikli poslala pisni opomin, naj predloži svoja stališča v zvezi z združljivostjo pogojev za vzporedni uvoz fitofarmaceutskih sredstev s pravom Skupnosti. Ta opomin se je nanašal na tri vidike francoske zakonodaje, in sicer na:
 - zahtevo, da vsi subjekti, ki vzporedno uvažajo isto sredstvo, pridobijo dovoljenje;
 - zahtevo po popolni enakosti uvoženega sredstva in referenčnega sredstva glede na njuno sestavo (aktivne snovi in vezna sredstva), njuno predstavitev (embalaža in označevanje) in njuno skupno poreklo (proizvajalca sta iz iste skupine podjetij ali sta sklenila licenčni dogovor) ter

– čezmeren pomen obveznosti vzporednega uvoznika, da to popolno enakost dokaže.

17 Komisija je v obrazloženem mnenju z dne 5. julija 2005 trdila, da Francoska republika, s tem da je zahtevala „skupno poreklo“ vzporedno uvoženega fitofarmaceutskega sredstva in referenčnega sredstva, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES. Drugi očitki iz pisnega opomina v tem obrazloženem mnenju niso bili omenjeni.

18 Ker Komisija z odgovorom Francoske republike na obrazloženo mnenje ni bila zadovoljna, je vložila to tožbo.

Tožba

Trditve strank

19 Komisija trdi, da člen 1 dekreta št. 2001-317 pomeni omejitev prostega pretoka blaga v nasprotju s členom 28 ES, ker pridobitev dovoljenja za vzporedni uvoz podreja upoštevanju pogoja v zvezi s skupnim poreklom uvoženega sredstva in referenčnega sredstva. Ta pogoj naj bi presegal tisto, kar bi bilo mogoče šteti za potrebno za varstvo javnega zdravja, živali in okolja.

20 Komisija zatrjuje, da pri sredstvih, med katerimi ni pomembnih razlik, neobstoj njihovega skupnega porekla ne bi mogel zadostovati za utemeljitev zavrnitve vzporednega uvoza, pri čemer je bistvena enakost sredstev odločilno merilo za vzporedni uvoz. To rešitev, ki jo je Sodišče sprejelo v sodbi z dne 1. aprila 2004 v zadevi Kohlpharma (C-112/02, Recueil, str. I-3369, točka 18), naj bi bilo mogoče prenesti na fitofarmaceutska sredstva (sodba z dne 14. julija 2005 v zadevi Komisija proti Nemčiji, C-114/04, še neobjavljena v ZOdl., točki 24 in 27). Na fitofarmaceutskem področju naj ne bi bilo mogoče iz nobenega razloga v zvezi z varstvom javnega zdravja zahtevati skupnega porekla, kadar se ta pogoj ne zahteva za zdravila za uporabo v humani medicini. Sodišče naj bi v sodbi z dne 11. marca 1999 v zadevi British Agrochemicals Association (C-100/96, Recueil, str. I-1499) priznalo določen pomen skupnemu poreklu zadevnih sredstev. Vendar naj na podlagi te sodbe ne bi bilo mogoče šteti, da ima pogoj v zvezi s skupnim poreklom manjši pomen glede farmacevtskih sredstev kot glede fitofarmaceutskih sredstev.

21 Francoska republika izpodbija zatrjevano neizpolnitev obveznosti in navaja, da je sprejela dekret št. 2001-317, da bi se uskladila z zgoraj navedeno sodbo British Agrochemicals Association, v kateri naj bi Sodišče med merili za poenostavljen postopek izdaje DDP za vzporedne uvoze priznalo merilo skupnega porekla zadevnega sredstva.

22 To merilo naj bi zagotavljalo, da so aktivne snovi, ki so vsebovane v navedenih sredstvih, enake. Odstopanja v sestavini sredstva bi torej lahko povzročila spremembo njegovih fizikalnih ali kemičnih lastnosti. Francoska republika v zvezi s tem poudarja, da bi lahko bila v okviru Direktive 91/414 ista aktivna snov registrirana z različnimi specifikacijami glede na državo članico. V obdobju presoje aktivnih snovi z namenom, da bi bile vključene v Prilogo I k tej direktivi, naj bi namreč vsaka država članica še naprej registrirala fitofarmaceutska sredstva v skladu s svojimi nacionalnimi določbami in členom 8(2) te direktive.

23 Francoska republika meni, da če bi referenčno in uvoženo sredstvo imeli skupno poreklo proizvodnje, presoja uvoženega sredstva ne bi bila potrebna. Kadar sredstvi ne bi imeli skupnega porekla, bi bilo treba tako presojo izvesti in prav tako presojo aktivne oziroma aktivnih snovi, ki še niso vpisane v Prilogo I k Direktivi 91/414.

24 Opustitev pogoja v zvezi s skupnim poreklom bi otežilo poenostavljeni postopek vzporednega uvoza, saj bi bila sistematično uvedena presoja aktivnih snovi, ki jih vsebuje uvoženo sredstvo. Tak ukrep naj bi pomenil veliko večjo oviro prometa, kot jo v obravnavani zadevi navaja Komisija. Tak postopek, ki nikakor ne bi bil poenostavljen, bi bil podoben postopku iz člena 10 Direktive 91/414 za vzajemno priznavanje registracij.

25 Francoska republika v zvezi z dejstvi, zaradi katerih je bila vložena ta tožba, navedena v obrazloženem mnenju z dne 5. julija 2005, navaja, da je bilo dovoljenje za vzporedni uvoz Deltamexa preklicano, ker

uvoznik ni dokazal, da je bilo njegovo sredstvo proizvedeno po isti formuli kot francosko referenčno sredstvo Decis, in ne ker sredstvi nimata skupnega porekla.

- 26 Uvoznik naj bi namreč zahteval za pridobitev dovoljenja za uvoz fitofarmacevtskega sredstva, ki je v Nemčiji registrirano pod imenom Inter Delta M, najprej vložil v Avstriji, pri čemer se je opiral na registracijo referenčnega sredstva, prav tako imenovanega Decis. To sredstvo naj bi bilo torej registrirano pod imenom Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Zaradi več razlik pri predstavitvi uvoženega sredstva in referenčnega sredstva naj bi nastal dvom o enakosti formule teh sredstev, uvoznik pa ni podal dokazov, ki bi ta dvom odpravili.
- 28 Kraljevina Nizozemska, katere intervencija v podporo ugotovitev Francoske republike je bila dovoljena s sklepom predsednika Sodišča z dne 9. oktobra 2006, meni, da je pogoj v zvezi s skupnim poreklom sredstev nujen in utemeljen, ker bi njegov neobstoj prispeval k znižanju stopnje varstva, določenega v Direktivi 91/414, kršitvi pravic varstva podatkov imetnikov DDP za referenčno sredstvo in ogrožanju postopka vzajemnega priznavanja DDP, določenega s členom 10 te direktive.
- 29 Francoska zakonodaja naj bi z zahtevo, da je uvoženo sredstvo enako referenčnemu sredstvu, le izpolnjevala cilje Direktive 91/414 in hkrati zagotavljala preglednost postopka registracije za vzporedni uvoz. Merilo v zvezi s skupnim poreklom sredstev naj bi bilo nujno in sorazmerno. Kraljevina Nizozemska poleg trditev Francoske republike, s katerimi se strinja, navaja tveganja, povezana s prometom s fitofarmacevtskimi sredstvi zaradi uvoza ponaredkov.

Presoja Sodišča

- 30 V obravnavani tožbi je postavljeno vprašanje, ali člen 28 ES nasprotuje členu 1 dekreta št. 2001-317, če ta omeji pravico do poenostavljenega postopka pridobitve dovoljenja za vzporedni uvoz le na primere, ko imata uvoženo in referenčno sredstvo skupno poreklo v smislu, da ju je po isti formuli proizvedla ista družba ali povezana podjetja ali podjetja, ki poslujejo na podlagi licence.
- 31 V skladu s temeljnim načelom na tem področju morajo vsako fitofarmacevtsko sredstvo, dano na trg v državi članici, odobriti pristojni organi v tej državi članici. Člen 3(1) Direktive 91/414 določa, da v državi članici ni mogoče niti dati v promet niti uporabljati nobenega fitofarmacevtskega sredstva, ne da bi pred tem država članica izdala DDP v skladu z Direktivo. Ta zahteva velja tudi, če je bilo za zadevno sredstvo DDP že izdano v drugi državi članici (glej v tem smislu sodbo z dne 8. novembra 2007 v zadevi Escalier in Bonnarel, C-260/06 in C-261/06, še neobjavljena v ZOdl., točka 24).
- 32 Direktiva 91/414, s tem da v členu 10(1) določa, da če je v državi članici vložen zahtevek za izdajo DDP fitofarmacevtskega sredstva, ki je v drugi državi članici že registrirano, se mora druga država članica pod določenimi pogoji izogibati zahtevam za ponovitev testov in analiz, ki so bili že izvedeni v zvezi z registracijo sredstva v tej državi članici, s čimer se prihranijo čas in stroški, ki bi se porabili za izvedbo predpisanih zahtev (glej zgoraj navedeno sodbo Escalier in Bonnarel, točka 25).
- 33 Direktiva 91/414 nasprotno v zvezi z vzporednimi uvozi, v okviru katerih subjekt kupi sredstvo v eni državi članici, da bi ga prodal v drugi državi članici, zato da bi se okoristil z razliko v ceni med tema geografskima trgoma, ne vsebuje nobene posebne določbe. Ta direktiva ne določa pogojev za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, za katero je bilo izdano DDP v skladu z njenimi določbami in ki se glede na fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bilo v državi članici uvoznici DDP že izdano, uvaža vzporedno. Tak položaj se nanaša na določbe v zvezi s prostim pretokom blaga s tem, da je treba zakonitost nacionalnih ukrepov, ki ovirajo vzporedne uvoze, preučiti ob upoštevanju člena 28 ES in naslednjih (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Nemčiji, točka 27, in Escalier in Bonnarel, točka 28).
- 34 Kadar se tak postopek nanaša na fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bila v državi članici izvoznici in državi članici uvoznici že izdana registracija v skladu z Direktivo 91/414, se za to sredstvo ne more šteti, da je bilo prvič dano na trg v državi članici uvoznici. Vzporednih uvoznikov zaradi varstva zdravja ljudi in živali ali okolja torej ni treba podvreči postopku pridobitve DDP, določenemu v tej direktivi, ker imajo pristojni organi države članice uvoznice že vse informacije, ki so potrebne za izvajanje njihovega

nadzora. S podreditvijo uvoženega sredstva postopku pridobitve DDP bi bilo preseženo, kar je nujno za doseg ciljev navedene direktive v zvezi z varstvom zdravja ljudi in živali ter okolja, in bi lahko bilo neutemeljeno kršeno načelo prostega pretoka blaga, določeno v členu 28 ES (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo British Agrochemicals Association, točka 32).

35 Sodišče je v zvezi s tem že odločilo, da če je treba za fitofarmacevtsko sredstvo šteti, da je bilo v državi članici uvoznici že registrirano, morajo pristojni organi te države članice priznati DDP za zadevno sredstvo, izdano za fitofarmacevtsko sredstvo, ki je že na trgu, če temu ne nasprotujejo pomisleki o učinkovitem varovanju zdravja ljudi in živali ter okolja (zgoraj navedena sodba British Agrochemicals Association, točka 36).

36 Vendar DDP, izdano za na trgu obstoječe fitofarmacevtsko sredstvo, ne more niti samodejno niti absolutno oziroma brezpogojno veljati za fitofarmacevtsko sredstvo, ki je bilo v državo članico uvoženo z vzporednim uvozom. Če uvoženega sredstva ni mogoče šteti za sredstvo, ki je bilo v državi članici uvoznici že registrirano, mora ta država DDP izdati v skladu s pogoji, določenimi v Direktivi 91/414, oziroma mora prepovedati dajanje tega sredstva na trg in njegovo uporabo (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi British Agrochemicals Association, točka 37, in Escalier in Bonnarel, točki 30 in 31).

37 Pristojni organi države članice uvoznice morajo – da bi preverili, ali je treba za sredstvo, ki je bilo v drugi državi članici registrirano v skladu z Direktivo 91/414, šteti, da je bilo v državi članici uvoznici že registrirano – preveriti, ali sta izpolnjena pogoja, in sicer, prvič, ali uvoz fitofarmacevtskega sredstva, za katero je bilo v drugi državi članici DDP že izdano, pomeni vzporedni uvoz glede na sredstvo, za katero je bilo v državi članici uvoznici DDP že izdano, in, drugič – na predlog zadevnih strank – ali za zadevno sredstvo lahko izdajo DDP, ki je bilo izdano za fitofarmacevtsko sredstvo, ki je že prisotno na trgu te države članice.

38 Pojem skupnega porekla zato omogoča razlikovanje vzporednih uvozov in drugih primerov, v katerih uvoznik sredstva, ki je v drugi državi članici že registrirano, vlaga zahtevek za pridobitev DDP, ki je bilo v državi članici uvoznici že izdano. Skupno poreklo je poleg tega pomemben pokazatelj enakosti zadevnih sredstev, saj dokazuje, da je mogoče DDP referenčnega sredstva uporabiti v korist uvoženega sredstva (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Kohlpharma, točki 16 in 17).

39 Sodišče je v točki 40 zgoraj navedene sodbe British Agrochemicals Association odločilo, da kadar pristojni organ države članice ugotovi, da fitofarmacevtsko sredstvo, uvoženo v državo podpisnico Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, v kateri je bilo DDP že izdano v skladu z Direktivo 91/414, ki če že ni povsem enako sredstvu, za katero je registracija na ozemlju države članice uvoznice že izdana, mora vsaj:

- imeti skupni izvor obeh sredstev v smislu, da ju je po isti formuli proizvedla ista družba ali povezana podjetja ali podjetja, ki poslujejo na podlagi licence,
- biti proizvedeno z uporabo iste ali istih aktivne snovi in
- poleg tega imeti podobne učinke ob upoštevanju razlik, ki lahko obstajajo glede pogojev kmetijstva, varstva rastlin in okolja, zlasti podnebnih razmer, ki so pomembni za uporabo sredstva,

mora za to sredstvo, razen če temu ne nasprotujejo ugotovitve v zvezi z varstvom zdravja živali in ljudi ter okolja, veljati DDP, ki je že izdano v državi članici uvoznici.

40 V obravnavani zadevi je treba ugotoviti, da je pogoj v zvezi s skupnim poreklom iz člena 1 dekreta št. 2001-317 v skladu s to razlago tako, da se ne šteje, da je pogoj v nasprotju s členom 28 ES.

41 V nasprotju s tem, kar zatrjuje Komisija, se v zgoraj navedeni sodbi Kohlpharma te presoje ne postavlja pod vprašaj. V tej zadevi Sodišče temelji na trditvi, v skladu s katero se uvoženo zdravilo in referenčno zdravilo zaradi ocene njune varnosti in učinkovitosti nista bistveno razlikovali, čeprav sta ju proizvedli dve različni podjetji. Sodišče je po tem, ko je opozorilo, da je v skladu z načelom sorazmernosti zadevno ureditev treba uporabiti, kolikor je nujno za doseg njenega temeljnega cilja varstva javnega zdravja, poudarilo, da je bilo za okoliščine v obravnavani zadevi značilno, da je bila

aktivna snov prodana dvema proizvajalcema zdravil s sedežem v dveh državah članicah, tako da je vlagatelj za registracijo vzporednega uvoza lahko po potrebi z informacijami, ki jih je imel na voljo in tistimi, do katerih je imel dostop, zaradi ocene njegove varnosti in učinkovitosti dokazal, da se zdravilo, ki naj bi se uvozilo, ne razlikuje bistveno od zdravila, ki je bilo že registrirano (zgoraj navedena sodba Kohlpharma, točke 11, 14 in 19). V teh okoliščinah se lahko ocena varnosti in učinkovitosti zdravila, ki je že registrirano, brez kakršnegakoli tveganja za javno zdravje, uporablja za zdravilo, ki je predmet zahtevka za DDP (zgoraj navedena sodba Kohlpharma, točka 21, tretji pododstavek).

- 42 Noben razlog v zvezi z varstvom javnega zdravja seveda ne nasprotuje temu, da se to pravilo uporablja za fitofarmacevtska sredstva, kolikor je cilj zakonodaje Skupnosti, ki se uporablja na tem področju, zagotoviti visoko stopnjo varovanja zdravja ljudi (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Nemčiji, točke od 24 do 26). Vendar ob upoštevanju tega ni mogoče ugotoviti, da pogoj v zvezi s skupnim poreklom iz člena 1 dekreta št. 2001-317 pomeni omejitev trgovine, ki je prepovedana s členom 28 ES.
- 43 Kot je bilo namreč navedeno zgoraj, ta pogoj v zvezi s skupnim poreklom zadevnih sredstev na eni strani omogoča identifikacijo primerov vzporednega uvoza in njihovo razlikovanje od podobnih primerov, v katerih se za uvoz sredstva zahteva DDP, in na drugi strani lahko pomeni pomemben dokaz glede enakosti uvoženega sredstva in referenčnega sredstva. Kadar ti sredstvi nimata skupnega porekla, temveč sta ju vzporedno proizvedli konkurenčni podjetji, je treba za uvoženo sredstvo vnaprej šteti, da se razlikuje od referenčnega sredstva in da je bilo zato prvič dano na trg v državi članici uvoznici. V teh okoliščinah se, kot je bilo navedeno v točkah od 34 do 36 te sodbe, uporabijo določbe Direktive 91/414, tako da mora država članica uvoza načeloma zahtevati spoštovanje postopka registracije, ki je bil uveden s to direktivo, oziroma po potrebi prepovedati dajanje tega uvoženega sredstva na trg in njegovo uporabo.
- 44 Poleg tega je treba poudariti, da na fitofarmacevtskem področju zakonodajalec ni sprejel določb, podobnih tistim, ki na farmacevtskem področju omogočajo, da se preveri bistvena enakost generičnega proizvoda in referenčnega proizvoda (v zvezi z Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov o zdravilih (UL 1965, 22, str. 369) glej sodbo z dne 3. decembra 1998 v zadevi Generics (UK) in drugi, C-368/96, Recueil, str. I-7967, ter člen 10 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67)).
- 45 Ugotoviti je treba, da Francoska republika s tem, da je za izdajo dovoljenja za uvoz fitofarmacevtskega sredstva zahtevala skupno poreklo uvoženega sredstva in sredstva, ki je bilo v Franciji že registrirano, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES.
- 46 Tožbo Komisije je treba torej zavrni.

Stroški

- 47 V skladu s členom 69(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Francoska republika je predlagala, naj se Komisiji naloži plačilo stroškov, in ker ta s tožbenimi razlogi ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov. Kraljevina Nizozemska, ki je intervenirala v tem sporu, v skladu s odstavkom 4, prvi pododstavek, istega člena nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

- 1) Tožba se zavrne.**
- 2) Komisiji Evropskih skupnosti se naloži plačilo stroškov.**
- 3) Kraljevina Nizozemska nosi svoje stroške.**

Podpisi

* Jezik postopka: francoščina.