

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ:** Ανακοινώνεται ότι για τις πληροφορίες στον ηλεκτρονικό αυτό χώρο ισχύει παραίτηση από ευθύνη και δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 21ης Φεβρουαρίου 2008 (\*)

«Παράβαση κράτους μέλους – Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Παράλληλες εισαγωγές – Διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας – Προϋποθέσεις – Κοινή προέλευση του παραλλήλως εισαγόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς»

Στην υπόθεση C-201/06,

με αντικείμενο προσφυγή του άρθρου 226 ΕΚ λόγω παραβάσεως, η οποία ασκήθηκε στις 4 Μαΐου 2006,

**Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων**, εκπροσωπούμενη από τον B. Stromsky, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

**Γαλλικής Δημοκρατίας**, εκπροσωπούμενης από τον G. de Bergues και την R. Loosli-Surrans,

καθής,

υποστηριζόμενης από:

το **Βασίλειο των Κάτω Χωρών**, εκπροσωπούμενο από την H. G. Sevenster,

παρεμβαίνον,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Rosas, πρόεδρο τμήματος, τους U. L hmus, J. N. Cunha Rodrigues, A.   Caoimh και την P. Lindh (εισηγήτρια), δικαστές,

γενική εισαγγελέας: V. Trstenjak

γραμματέας: R. Grass,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2007,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Με την προσφυγή της, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Γαλλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ, καθόσον απαίτησε, προκειμένου να χορηγήσει άδεια εισαγωγής παραλλήλως εισαγόμενου φυτοπροστατευτικού

προϊόντος, το εισαγόμενο προϊόν και το ήδη εγκεκριμένο στη Γαλλία προϊόν αναφοράς να έχουν κοινή προέλευση.

## **Το νομικό πλαίσιο**

### *Η κοινοτική νομοθεσία*

- 2 Με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, σ. 1), θεσπίστηκαν ενιαίοι κανόνες όσον αφορά τις προϋποθέσεις και τις διαδικασίες χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, αναθεωρήσεως και ανακλήσεως των αδειών αυτών. Η οδηγία αποσκοπεί όχι μόνο στην εναρμόνιση των κανόνων που αφορούν τις προϋποθέσεις και τις διαδικασίες εγκρίσεως των εν λόγω προϊόντων, αλλά και στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος από τις απειλές και τους κινδύνους που ενέχει η κακώς ελεγχόμενη χρήση αυτών των προϊόντων. Η οδηγία στοχεύει επίσης στην εξάλειψη των εμποδίων για την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών.
- 3 Η οδηγία 91/414 αφορά, ιδίως, την έγκριση, τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που παρουσιάζονται υπό την εμπορική τους μορφή. Σύμφωνα με το άρθρο 2, σημείο 10, της οδηγίας, ως «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε μεταβίβαση, είτε έναντι πληρωμής είτε δωρεάν, εκτός από την προοριζόμενη για αποθήκευση προς αποστολή εκτός του εδάφους της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Για τους σκοπούς της οδηγίας αυτής, η εισαγωγή φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά.
- 4 Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 ορίζει τα ακόλουθα:
 

«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 [...]»
- 5 Το άρθρο 4 της οδηγίας αυτής αναφέρει, μεταξύ άλλων, τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν προκειμένου να μπορεί να του χορηγηθεί έγκριση. Δυνάμει του ίδιου άρθρου, οι άδειες κυκλοφορίας πρέπει να διευκρινίζουν τις σχετικές με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των προϊόντων αυτών απαιτήσεις. Χορηγούνται για περιορισμένη μόνο διάρκεια, μη υπερβαίνουσα τα δέκα έτη, την οποία καθορίζουν τα κράτη μέλη. Μπορούν να επανεξετάζονται οποτεδήποτε και, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, πρέπει να ακυρώνονται. Οσάκις κράτος μέλος ανακαλεί μια άδεια, ενημερώνει αμέσως προς τούτο τον άτόχό της.
- 6 Το άρθρο 9, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας προβλέπει 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». Η πρώτη έγκριση απαιτεί πλήρη εκτίμηση των ιδιοτήτων του προϊόντος.
- 7 Δυνάμει του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, το κράτος μέλος εντός του οποίου υποβάλλεται αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικού προϊόντος ήδη εγκεκριμένου σε άλλο κράτος μέλος οφείλει να μην απαιτεί, υπό ορισμένες προϋποθέσεις και πλην εξαιρετικής περιπτώσεως, την επανάληψη των δοκιμών και αναλύσεων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί.
- 8 Το άρθρο 17, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 91/414 ορίζει τα εξής:
 

«Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες διατάξεις ώστε τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και η χρήση τους να ελέγχονται επίσημα για την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας και, ειδικότερα, των όρων έγκρισης και των ενδείξεων που αναφέρονται στις ετικέτες.»
- 9 Η εν λόγω οδηγία δεν περιέχει ωστόσο καμία διάταξη που να ρυθμίζει τις συνθήκες χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας στις περιπτώσεις παράλληλων εισαγωγών.

*Η εθνική νομοθεσία*

10 Το άρθρο L. 253-1 του Αγροτικού Κώδικα προβλέπει τα ακόλουθα:

«I. Απαγορεύονται η διάθεση στην αγορά, η χρήση και η κατοχή από τον τελικό χρήστη φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν έχουν λάβει έγκριση διάθεσης στην αγορά ή έγκριση διανομής προς διεξαγωγή πειραμάτων χορηγηθείσα υπό τις προβλεπόμενες στο παρόν κεφάλαιο προϋποθέσεις.

Απαγορεύεται η χρήση των αναφερόμενων στο πρώτο εδάφιο προϊόντων υπό προϋποθέσεις διαφορετικές από τις προβλεπόμενες στην απόφαση περί χορηγήσεως άδειας.

[...]»

11 Οι προϋποθέσεις χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη Γαλλία ορίζονται από το διάταγμα 94-359, της 5ης Μαΐου 1994, περί του ελέγχου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων [JORF της 7ης Μαΐου 1994, σ. 6683], που εκδόθηκε για τη μεταφορά της οδηγίας 91/414 στην εθνική έννομη τάξη.

12 Το διάταγμα 2001-317, της 4ης Απριλίου 2001, που θεσπίζει μια απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προέρχονται από τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (JORF της 14ης Απριλίου 2001, σ. 5811) και που κωδικοποιήθηκε με τα άρθρα R. 253-52 έως R. 253-55 του Αγροτικού Κώδικα, ορίζει στο άρθρο 1 τα εξής:

«Η εισαγωγή στο εθνικό έδαφος φυτοπροστατευτικού προϊόντος προελεύσεως κράτους του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την οδηγία 91/414[...] και είναι πανομοιότυπο με προϊόν στο εξής καλούμενο "προϊόν αναφοράς" επιτρέπεται υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Για το προϊόν αναφοράς πρέπει να έχει χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας ο Υπουργός Γεωργίας [...].

Το πανομοιότυπο του εισαγομένου στο εθνικό έδαφος προϊόντος προς το προϊόν αναφοράς εκτιμάται βάσει των εξής τριών κριτηρίων:

- κοινή προέλευση των δύο προϊόντων, υπό την έννοια ότι παρασκευάζονται σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, από την ίδια εταιρία ή από συνδεδεμένες με αυτήν ή λειτουργούσες κατόπιν σχετικής άδειας επιχειρήσεις,
- παρασκευή με χρησιμοποίηση της ίδιας ή των ίδιων δραστικών ουσιών,
- παρόμοια αποτελέσματα των δύο προϊόντων, λαμβανομένων υπόψη των τυχόν διαφορών από πλευράς των συνθηκών γεωργικής, φυτοϋγειονομικής και περιβαλλοντικής, ιδίως κλιματολογικής, φύσεως που έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος.»

13 Δυνάμει του άρθρου 1 της υπουργικής αποφάσεως της 17ης Ιουλίου 2001, περί εφαρμογής του διατάγματος 2001-317 (JORF της 27ης Ιουλίου 2001, σ. 12091), ο αιτών τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φυτοπροστατευτικό προϊόν προερχόμενο από κράτος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου οφείλει να καταθέσει προς στήριξη της αιτήσεώς του φάκελο ο οποίος περιλαμβάνει συμπληρωμένο έντυπο με τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα της υπουργικής αυτής αποφάσεως, σχέδιο ετικέτας στη γαλλική γλώσσα για το προϊόν του οποίου ζητείται η διάθεση στην αγορά στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής καθώς και μία ετικέτα, στο πρωτότυπό της, του ή των εισαγομένων προϊόντων.

14 Το παράρτημα της εν λόγω υπουργικής αποφάσεως προβλέπει ότι ο αιτών τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τέτοιο φυτοπροστατευτικό προϊόν υποχρεούται, προς στήριξη της αιτήσεώς του, να παράσχει στοιχεία όσον αφορά την ταυτότητα του εισαγωγέα, τον προσδιορισμό του εισαγομένου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς, τις προβλεπόμενες χρήσεις του προϊόντος που αποτελεί το αντικείμενο της αιτήσεως καθώς και τον προσδιορισμό της εισαγωγής στη γαλλική γλώσσα και την προτεινόμενη εμπορική ονομασία του εν λόγω προϊόντος στη Γαλλία.

## Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

- 15 Στην Επιτροπή υποβλήθηκε καταγγελία σχετική με την ανάκληση διαφόρων αδειών κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων, μεταξύ άλλων και της άδειας κυκλοφορίας του εντομοκτόνου Deltamex του οποίου η δραστική ουσία είναι η δελταμεθρίνη, οι οποίες είχαν χορηγηθεί κατά την εφαρμοστέα στις παράλληλες εισαγωγές απλουστευμένη διαδικασία.
- 16 Με από 18 Οκτωβρίου 2004 έγγραφο οχλήσεώς της, η Επιτροπή κάλεσε τη Γαλλική Δημοκρατία να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με τη συμβατότητα των προϋποθέσεων παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων προς το κοινοτικό δίκαιο. Το έγγραφο οχλήσεως αφορούσε τρεις πτυχές της γαλλικής νομοθετικής ρυθμίσεως, ήτοι:
- την απαίτηση να διαθέτουν άδεια όλοι οι επιχειρηματίες που εισάγουν παράλληλως το ίδιο προϊόν,
  - την απαίτηση να υπάρχει απόλυτη ταυτότητα μεταξύ του παράλληλως εισαγομένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς, με τη σχετική εκτίμηση να λαμβάνει υπόψη τη σύστασή τους (δραστικές ουσίες και έκδοχα), την παρουσίασή τους (συσκευασία και σήμανση) καθώς και την κοινή τους προέλευση (παραγωγοί που ανήκουν στον ίδιο όμιλο εταιριών ή που είναι κάτοχοι σχετικής άδειας), και
  - το υπέρμετρα επαχθές της επιβαλλόμενης στον εισαγωγέα υποχρέωσης να αποδεικνύει την απόλυτη αυτή ταυτότητα.
- 17 Με την από 5 Ιουλίου 2005 αιτιολογημένη γνώμη, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι η Γαλλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ, καθόσον απαίτησε το παράλληλως εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν και το προϊόν αναφοράς να έχουν «κοινή προέλευση». Οι λοιποί λόγοι που είχαν διατυπωθεί στο έγγραφο οχλήσεως δεν εθίγησαν στην αιτιολογημένη γνώμη.
- 18 Η Επιτροπή δεν ικανοποιήθηκε από την απάντηση της Γαλλικής Δημοκρατίας στην αιτιολογημένη αυτή γνώμη και άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.

## Επί της προσφυγής

### *Επιχειρήματα των διαδίκων*

- 19 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το άρθρο 1 του διατάγματος 2001-317 συνιστά περιορισμό στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, που απαγορεύεται από το άρθρο 28 ΕΚ, διότι υπάγει τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής στην τήρηση της προϋποθέσεως περί κοινής προελεύσεως του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς. Η προϋπόθεση αυτή υπερβαίνει το μέτρο που μπορεί να θεωρηθεί αναγκαίο για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.
- 20 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, για τα προϊόντα που δεν παρουσιάζουν σημαντικές διαφορές, η έλλειψη κοινής προελεύσεώς τους δεν μπορεί να είναι αρκετή για να δικαιολογήσει την άρνηση παράλληλης εισαγωγής, δεδομένου ότι το αποφασιστικό κριτήριο για την παράλληλη εισαγωγή είναι αυτό της ουσιώδους ταυτότητας. Η λύση αυτή, που προκρίθηκε από το Δικαστήριο όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα με την απόφαση της 1ης Απριλίου 2004, C-112/02, Kohlerpharma (Συλλογή 2004, σ. I-3369, σκέψη 18), μπορεί, κατά την Επιτροπή, να εφαρμοστεί κατ' αναλογία και στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (απόφαση της 14ης Ιουλίου 2005, C-114/04, Επιτροπή κατά Γερμανίας, που δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψεις 24 και 27). Η απαίτηση να υπάρχει κοινή προέλευση στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν συγχωρείται από κανένα λόγο αντλούμενο από την προστασία της υγείας των ανθρώπων όταν η προϋπόθεση αυτή δεν απαιτείται για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ασφαλώς, με την απόφαση της 11ης Μαρτίου 1999, C-100/96, British Agrochemicals Association (Συλλογή 1999, σ. I-1499), το Δικαστήριο απέδωσε ορισμένη σημασία στην κοινή προέλευση των εν λόγω προϊόντων. Ωστόσο, από τη δικαστική αυτή απόφαση δεν μπορεί να συναχθεί ότι η προϋπόθεση περί κοινής προελεύσεως είναι ελάσσονος σημασίας στην περίπτωση των φαρμακευτικών

προϊόντων παρά στην περίπτωση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

- 21 Η Γαλλική Δημοκρατία αμφισβητεί την προβαλλόμενη παράβαση και υποστηρίζει ότι εξέδωσε το διάταγμα 2000-317 προκειμένου να συμμορφωθεί με την προπαρατεθείσα απόφαση British Agrochemicals Association, με την οποία το Δικαστήριο αναγνώρισε το κριτήριο της κοινής προελεύσεως των οικείων προϊόντων ως ένα εκ των κριτηρίων εφαρμογής της απλουστευμένης διαδικασίας χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στις περιπτώσεις παραλλήλων εισαγωγών.
- 22 Το κριτήριο αυτό σκοπεύει να διασφαλίσει ότι η περιεχόμενη στα εν λόγω προϊόντα δραστικές ουσίες είναι πανομοιότυπες. Διάφορες παραλλαγές στη σύσταση ενός προϊόντος μπορούν να επιφέρουν τροποποιήσεις στις φυσικές και χημικές ιδιότητές του. Η Γαλλική Δημοκρατία υπογραμμίζει συναφώς ότι, στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414, η ίδια δραστική ουσία μπορεί να έχει εγκριθεί σύμφωνα με προδιαγραφές που διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο. Συγκεκριμένα, όσο διαρκεί η μεταβατική περίοδος κατά την οποία οι υφιστάμενες δραστικές ουσίες υπάγονται στο πρόγραμμα αξιολόγησεως προκειμένου να συμπεριληφθούν στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής, κάθε κράτος μέλος εξακολουθεί να εγκρίνει τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις οικείες εθνικές διατάξεις και το άρθρο 8, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας.
- 23 Αν το εισαγόμενο προϊόν και το προϊόν αναφοράς έχουν κοινή προέλευση ως προς τον παραγωγό, η Γαλλική Δημοκρατία φρονεί ότι δεν είναι αναγκαίο να γίνει αξιολόγηση του εισαγόμενου προϊόντος. Ελλείψει κοινής προελεύσεως των προϊόντων αυτών, η αξιολόγηση αυτή επιβάλλεται και πρέπει να αφορά επίσης την ή τις δραστικές ουσίες που δεν έχουν ακόμα εγγραφεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414.
- 24 Σύμφωνα με τη Γαλλική Δημοκρατία, η κατάργηση της προϋποθέσεως περί κοινής προελεύσεως θα έχει ως συνέπεια να καταστεί πιο περίπλοκη η απλουστευμένη διαδικασία των παράλληλων εισαγωγών μέσω της συστηματικής επιβολής της αξιολόγησεως των περιεχομένων στο εισαγόμενο προϊόν δραστικών ουσιών. Το μέτρο αυτό θα αποτελέσει περιορισμό του εμπορίου σημαντικότερο από αυτόν που προσάπτει εν προκειμένω η Επιτροπή. Μια τέτοια διαδικασία όχι μόνο δεν είναι απλουστευμένη, αλλά συγγενεύει με την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 της οδηγίας 91/414 για την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών κυκλοφορίας.
- 25 Σχετικά με τα πραγματικά περιστατικά που οδήγησαν στην καταγγελία που αναφέρει η από 5 Ιουλίου 2005 αιτιολογημένη γνώμη, η Γαλλική Δημοκρατία εκθέτει ότι η άδεια παράλληλης εισαγωγής του Deltamex ανακλήθηκε διότι ο εισαγωγέας δεν είχε αποδείξει ότι το προϊόν του και το γαλλικό προϊόν αναφοράς Decis είχαν παρασκευασθεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο και όχι λόγω ελλείψεως κοινής προελεύσεως των δύο προϊόντων.
- 26 Συγκεκριμένα, ο εισαγωγέας είχε καταρχάς υποβάλει, στην Αυστρία, αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικού προϊόντος εγκεκριμένου στη Γερμανία με την εμπορική ονομασία Inter Delta M, στηριζόμενος στην άδεια κυκλοφορίας προϊόντος αναφοράς που επίσης ονομαζόταν Decis. Ακολούθως, το προϊόν αυτό εγκρίθηκε με την εμπορική ονομασία Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Διάφορες αποκλίσεις ως προς την παρουσίαση μεταξύ του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς δημιούργησαν αμφιβολίες σχετικά με την ταύτιση του τύπου των δύο αυτών προϊόντων, ενώ ο εισαγωγέας δεν μπόρεσε να προσκομίσει στοιχεία ικανά να άρουν την αμφιβολία αυτή.
- 28 Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, στο οποίο επετράπη με διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου, της 9ης Οκτωβρίου 2006, να παρέμβει προς υποστήριξη των αιτημάτων της Γαλλικής Δημοκρατίας, φρονεί ότι η προϋπόθεση περί κοινής προελεύσεως των προϊόντων είναι αναγκαία και δικαιολογημένη, διότι η μη συνδρομή αυτής θα συμβάλει στην υποβάθμιση της προστασίας που προβλέπει η οδηγία 91/414, στην προσβολή του δικαιώματος προστασίας των δεδομένων που έχουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για προϊόντα αναφοράς και στη θέση σε κίνδυνο της καθιερωθείσας με το άρθρο 10 της οδηγίας αυτής διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης των αδειών κυκλοφορίας.
- 29 Κατά τη Γαλλική Δημοκρατία, η γαλλική κανονιστική ρύθμιση, καθόσον απαιτεί το εισαγόμενο προϊόν να είναι πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς, εξυπηρετεί απλώς στους στόχους της οδηγίας 91/414, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα τη διαφάνεια της διαδικασίας χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας. Το κριτήριο περί κοινής προελεύσεως των προϊόντων είναι αναγκαίο και σύμφωνο με την αρχή της αναλογικότητας.

Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, πέραν των προβαλλομένων από τη Γαλλική Δημοκρατία επιχειρημάτων τα οποία ασπάζεται, επικαλείται συνδεδόμενους με την κυκλοφορία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων κινδύνους, οι οποίοι απορρέουν από την εισαγωγή παραποιημένων προϊόντων.

### **Εκτίμηση του Δικαστηρίου**

- 30 Με την υπό κρίση προσφυγή τίθεται το ερώτημα αν το άρθρο 1 του διατάγματος 2001-317 είναι αντίθετο προς το άρθρο 28 ΕΚ, στο μέτρο που το άρθρο 1 του διατάγματος περιορίζει το ευεργέτημα της απλουστευμένης διαδικασίας χορηγήσεως αδειών παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το προϊόν εισαγωγής και το προϊόν αναφοράς έχουν κοινή προέλευση, υπό την έννοια ότι παρασκευάζονται σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, από την ίδια εταιρία ή από συνδεδόμενες με αυτή ή λειτουργούσες κατόπιν σχετικής άδειας επιχειρήσεις.
- 31 Σύμφωνα με τη βασική αρχή στο προκείμενο ζήτημα, κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους πρέπει να τυγχάνει εγκρίσεως από τις αρμόδιες αρχές του κράτους αυτού. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 προβλέπει έτσι ότι κανένα φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί εντός κράτους μέλους χωρίς να έχει προηγουμένως χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία. Η απαίτηση αυτή ισχύει ακόμα και όταν το συγκεκριμένο προϊόν έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος (βλ., συναφώς, απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007, C-260/06 και C-261/06, Escalier και Bonnarel, που δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 24).
- 32 Ωστόσο, την αρχή αυτή μετριάζει η πρόβλεψη, στο άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ότι, στην περίπτωση που, εντός κράτους μέλους, υποβάλλεται αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για φυτοπροστατευτικό προϊόν εγκεκριμένο εντός άλλου κράτους μέλους, το πρώτο κράτος οφείλει να μην απαιτεί, υπό ορισμένες προϋποθέσεις και πλην εξαιρετικής περιπτώσεως, την επανάληψη των δοκιμών και αναλύσεων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί εντός του άλλου αυτού κράτους, καθιστώντας έτσι δυνατή την εξοικονόμηση του χρόνου και της δαπάνης που απαιτούνται για τη συγκέντρωση των απαιτούμενων στοιχείων (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Escalier και Bonnarel, σκέψη 25).
- 33 Αντιθέτως, όσον αφορά τις παράλληλες εισαγωγές μέσω των οποίων ένας επιχειρηματίας αγοράζει ένα προϊόν σε κράτος μέλος προκειμένου να το μεταπωλήσει σε άλλο κράτος μέλος με σκοπό να αποκομίσει κέρδος από τη διαφορά των τιμών στις δύο αυτές γεωγραφικές αγορές, η οδηγία 91/414 δεν περιέχει καμία ειδική διάταξη. Η οδηγία αυτή δεν προβλέπει τις προϋποθέσεις εγκρίσεως φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις της και το οποίο αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής ως προς φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος εισαγωγής. Δεδομένου ωστόσο ότι η περίπτωση αυτή εμπίπτει στις διατάξεις περί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, η νομιμότητα των εθνικών μέτρων που περιορίζουν τις παράλληλες εισαγωγές πρέπει να εξετασθεί υπό το πρίσμα των άρθρων 28 ΕΚ επ. (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 27, καθώς και Escalier και Bonnarel, σκέψη 28).
- 34 Οσάκις η παράλληλη εισαγωγή αφορά φυτοπροστατευτικό προϊόν εγκεκριμένο σύμφωνα με την οδηγία 91/414 στα κράτη μέλη εξαγωγής και εισαγωγής, το προϊόν αυτό δεν μπορεί να θεωρηθεί ως διατιθέμενο για πρώτη φορά στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής. Δεν είναι συνεπώς αναγκαίο, για λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, να υπάγονται οι παράλληλοι εισαγωγείς στην προβλεπόμενη στην οδηγία αυτή διαδικασία χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας, δεδομένου ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη όλες τις απαραίτητες για την άσκηση του ελέγχου τους πληροφορίες. Η υπαγωγή του προϊόντος εισαγωγής στη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας υπερβαίνει τα όρια του αναγκαίου μέτρου για την επίτευξη των στόχων της προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και υπάρχει κίνδυνος αδικαιολόγητης παραβιάσεως της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων του άρθρου 28 ΕΚ. (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση British Agrochemicals Association, σκέψη 32).
- 35 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι, στην περίπτωση που το συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να θεωρηθεί ως ήδη εγκεκριμένο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, οι αρμόδιες αρχές αυτού του κράτους μέλους οφείλουν να θεωρήσουν ότι για το εν λόγω προϊόν ισχύει η άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που είναι ήδη παρόν στην αγορά,



εκτός αν κάτι τέτοιο προσκρούει σε λόγους αντλούμενους από την αποτελεσματική προστασία της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος (προπαρατεθείσα απόφαση British Agrochemicals Association, σκέψη 36).

36 Πάντως, για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που εισάγεται στο έδαφος κράτους μέλους στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής δεν μπορεί να ισχύσει ούτε αυτομάτως ούτε κατά τρόπο απόλυτο και ανεπιφύλακτο η άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί για φυτοπροστατευτικό προϊόν ήδη παρόν στην αγορά του κράτους αυτού. Αν το εισαγόμενο προϊόν δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ήδη εγκεκριμένο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, το κράτος αυτό οφείλει να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις προϋποθέσεις της οδηγίας 91/414 ή να απαγορεύσει τη διάθεσή του στην αγορά και τη χρήση του (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσες αποφάσεις British Agrochemicals Association, σκέψη 37, καθώς και Escalier και Bonparel, σκέψεις 30 και 31).

37 Προκειμένου να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν, εγκεκριμένο σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την οδηγία 91/414, πρέπει να θεωρηθεί ως ήδη εγκεκριμένο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, εναπόκειται στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού, πρώτον, να εξακριβώνουν αν η εισαγωγή φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος συνιστά παράλληλη εισαγωγή όσον αφορά προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος εισαγωγής και, δεύτερον, να εξετάζουν, κατόπιν αιτήσεως των ενδιαφερομένων, αν για το συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να ισχύσει άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα για φυτοπροστατευτικό προϊόν που είναι ήδη παρόν στην αγορά του κράτους αυτού.

38 Για τον σκοπό αυτό, η έννοια της κοινής προελεύσεως καθιστά δυνατή τη διάκριση των παράλληλων εισαγωγών από άλλες καταστάσεις στις οποίες ο εισαγωγέας ενός προϊόντος εγκεκριμένου σε άλλο κράτος μέλος επιχειρεί να επωφεληθεί από άδεια κυκλοφορίας ήδη χορηγηθείσα στο κράτος μέλος εισαγωγής. Η κοινή προέλευση συνιστά, επιπλέον, σημαντική ένδειξη του πανομοιότυπου των εν λόγω προϊόντων, ικανή να αποδείξει ότι η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς μπορεί να ισχύσει υπέρ του εισαγόμενου προϊόντος (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση KohIpharma, σκέψεις 16 και 17).

39 Με τη σκέψη 40 της προπαρατεθείσας αποφάσεως British Agrochemicals Association το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι, όταν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους καταλήξει στο συμπέρασμα σχετικά με ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει εισαχθεί από κράτος μέλος της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, όπου ήδη έχει χορηγηθεί γι' αυτό άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την οδηγία 91/414, χωρίς αυτό να είναι ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπο προς προϊόν που έχει ήδη εγκριθεί στο έδαφος του κράτους μέλους εισαγωγής, ότι τούτο, τουλάχιστον

- έχει κοινή προέλευση με το προϊόν αυτό, υπό την έννοια ότι έχει παρασκευαστεί από την ίδια εταιρία ή από συνδεδεμένη ή λειτουργούσα κατόπιν σχετικής άδειας επιχείρηση, σύμφωνα με τον ίδιο τύπο,
- έχει παρασκευαστεί δια της χρησιμοποιήσεως της ίδιας δραστικής ουσίας και
- έχει, επιπλέον, τα ίδια αποτελέσματα, ενόψει των διαφορών που είναι δυνατόν να υφίστανται όσον αφορά τις γεωργικές, φυτοϋγειονομικής και περιβαλλοντικής, ιδίως κλιματικής, φύσεως προϋποθέσεις που έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος,

για το προϊόν αυτό πρέπει, τουλάχιστον εφόσον κάτι τέτοιο δεν προσκρούει σε λόγους αντλούμενους από την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος, να ισχύσει η άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί εντός του κράτους μέλους εισαγωγής.

40 Εν προκειμένω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η διαλαμβανόμενη στο άρθρο 1 του διατάγματος 2001-317 προϋπόθεση περί κοινής προελεύσεως είναι σύμφωνη με την ερμηνεία αυτή και δεν μπορεί συνεπώς να θεωρηθεί αντίθετη προς το άρθρο 28 ΕΚ.

41 Αντιθέτως προς τα από την Επιτροπή υποστηριζόμενα, η προπαρατεθείσα απόφαση KohIpharma δεν θέτει υπό αμφισβήτηση την εκτίμηση αυτή. Στην υπόθεση αυτή, το Δικαστήριο στηρίχθηκε στο αξίωμα ότι, όσον αφορά την εκτίμηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς τους, το εισαγόμενο φάρμακο και το φάρμακο αναφοράς δεν παρουσίαζαν καμία σημαντική διαφορά, μολονότι είχαν παρασκευασθεί από δύο διαφορετικές επιχειρήσεις. Αφού υπενθύμισε ότι, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας,

απαιτείται η δυνατότητα των κρατών μελών να απαγορεύουν τις εισαγωγές προϊόντων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη να περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη του ουσιώδους στόχου προστασίας της υγείας των ανθρώπων, το Δικαστήριο επισήμανε ότι υπό τις συνθήκες της υπόθεσης αυτής, όταν δηλαδή μια δραστική ουσία πωλείται σε δύο παρασκευαστές φαρμάκων εγκατεστημένους σε δύο κράτη μέλη, ο αιτών τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής για το δεύτερο φάρμακο μπορεί, ενδεχομένως, με τα στοιχεία που έχει στη διάθεσή του και με αυτά στα οποία έχει πρόσβαση να αποδείξει ότι το προς εισαγωγή φάρμακο δεν παρουσιάζει σημαντικές διαφορές από το φάρμακο του οποίου επετράπη η κυκλοφορία, όσον αφορά την εκτίμηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς του (προπαρατεθείσα απόφαση Kohlrharma, σκέψεις 11, 14 και 19). Υπό τις περιστάσεις αυτές, η εκτίμηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου του οποίου η κυκλοφορία επετράπη μπορεί, χωρίς να θίγεται η προστασία της δημόσιας υγείας, να χρησιμοποιηθεί για το φάρμακο για το οποίο υποβλήθηκε η αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας (προπαρατεθείσα απόφαση Kohlrharma, σκέψη 21, τρίτη περίπτωση).

- 42 Ασφαλώς, κανένας λόγος αντλούμενος από την προστασία της υγείας των ανθρώπων δεν αντίκειται στην εφαρμογή του κανόνα αυτού στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, στο μέτρο που η εφαρμοστέα στον τομέα αυτό κοινοτική νομοθεσία σκοπεύει να διασφαλίσει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψεις 24 έως 26). Ωστόσο, από το στοιχείο αυτό δεν μπορεί να συναχθεί ότι η προϋπόθεση περί κοινής προελεύσεως του άρθρου 1 του διατάγματος 2001-317 συνιστά εμπόδιο στις εμπορικές συναλλαγές που απαγορεύεται από το άρθρο 28 ΕΚ.
- 43 Συγκεκριμένα, όπως προεκτέθηκε, η προϋπόθεση αυτή περί κοινής προελεύσεως των εν λόγω προϊόντων, αφενός, καθιστά δυνατό τον προσδιορισμό των περιπτώσεων παράλληλων εισαγωγών και τη διάκρισή τους από λοιπές συγγενείς καταστάσεις στις οποίες η εισαγωγή προϊόντος απαιτεί άδεια κυκλοφορίας και, αφετέρου, συνιστά σημαντική ένδειξη του πανομοιότυπου μεταξύ του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς. Οσάκις τα προϊόντα αυτά δεν έχουν κοινή προέλευση, αλλά έχουν παρασκευαστεί παράλληλα, από δύο ανταγωνίστριες επιχειρήσεις, το προϊόν εισαγωγής πρέπει να θεωρείται, εκ των προτέρων, ότι διαφέρει από το προϊόν αναφοράς και, κατά συνέπεια, ότι διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής. Στην περίπτωση αυτή, όπως υπομνήσθηκε στις σκέψεις 34 έως 36 της παρούσας αποφάσεως, οι διατάξεις της οδηγίας 91/414 δεν έχουν εφαρμογή, οπότε το κράτος μέλος εισαγωγής οφείλει, κατ' αρχήν, να απαιτεί την τήρηση της διαδικασίας χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας που θέσπισε η οδηγία αυτή ή, κατά περίπτωση, να απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του εν λόγω προϊόντος εισαγωγής.
- 44 Εξάλλου, πρέπει επίσης να υπογραμμιστεί ότι, στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ο νομοθέτης δεν έχει θεσπίσει διατάξεις ανάλογες προς αυτές που καθιστούν δυνατό, στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, τον προσδιορισμό της ουσιώδους ταυτότητας ενός προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας με ένα προϊόν αναφοράς [όσον αφορά την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ ειδ. έκδ. 01/013, σ. 25), βλ. απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998, C-368/96, Generics (UK) κ.λπ., Συλλογή 1998, σ. I-7967, καθώς και το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67)].
- 45 Πρέπει, κατά συνέπεια, να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η Γαλλική Δημοκρατία δεν παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ, καθόσον απαίτησε, προκειμένου να χορηγήσει άδεια εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος, το εισαγόμενο προϊόν και το εγκεκριμένο στη Γαλλία προϊόν αναφοράς να έχουν κοινή προέλευση.
- 46 Συνεπώς, η προσφυγή της Επιτροπής πρέπει να απορριφθεί.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 47 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η Γαλλική Δημοκρατία ζήτησε την καταδίκη της Επιτροπής και αυτή ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα. Σύμφωνα με την παράγραφο 4, πρώτο εδάφιο, του ίδιου άρθρου, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, που παρενέβη στη δίκη, φέρει τα δικαστικά του έξοδα.



Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.**
- 2) Καταδικάζει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στα δικαστικά έξοδα.**
- 3) Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών φέρει τα δικαστικά του έξοδα.**

(υπογραφές)

---

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.