

**ANUN JURIDIC IMPORTANT** - Informațiile care apar pe acest site nu antrenează răspunderea instituției și sunt protejate prin dreptul de autor

## TRADUCERE PROVIZORIE

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

21 februarie 2008(\*)

„Neîndeplinirea obligațiilor de către un stat membru – Produse de uz fitosanitar – Importuri paralele – Procedură de autorizare a introducerii pe piață – Condiții – Origine comună a produsului de uz fitosanitar importat paralel și a produsului de referință”

În cauza C-201/06,

având ca obiect o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor formulată în temeiul articolului 226 CE, introdusă la 4 mai 2006,

**Comisia Comunităților Europene**, reprezentată de domnul B. Stromsky, în calitate de agent, cu domiciliul ales în Luxemburg,

reclamantă,

împotriva

**Republicii Franceze**, reprezentată de domnul G. de Bergues și de doamna R. Loosli-Surrans, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de:

**Regatul Țărilor de Jos**, reprezentat de doamna H. G. Sevenster, în calitate de agent,

intervenientă,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul A. Rosas, președinte de cameră, domni U. Løhmus, J. N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh și doamna P. Lindh (raportor), judecători,

avocat general: doamna V. Trstenjak,

grefier: domnul R. Grass,

având în vedere procedura scrisă,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 11 septembrie 2007,

pronunță prezenta

**Hotărâre**

- 1 Prin cererea introductivă, Comisia Comunităților Europene solicită Curții să constate că, prin faptul că, pentru acordarea unei autorizații de import pentru un produs de uz fitosanitar importat paralel, Republica Franceză a impus condiția ca produsul importat să fie cel autorizat deja în Franța să aibă o origine comună, aceasta nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 28 CE.

## **Cadrul juridic**

### *Reglementarea comunitară*

- 2 Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30) prevede norme unitare privind condițiile și procedurile de autorizare a introducerii pe piață (denumită în continuare „AIP”) a produselor de uz fitosanitar, precum și de revizuire și de retragere a acestora. Directiva urmărește nu numai să armonizeze normele privind condițiile și procedurile de aprobare a respectivelor produse, ci și să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății persoanelor și a animalelor, precum și de protecție a mediului împotriva amenințărilor și a riscurilor pe care le implică o utilizare necontrolată corespunzător a acestor produse. În plus, această directivă urmărește să înlăture obstacolele din calea liberei circulații a acestora.
- 3 Directiva 91/414 se referă în special la autorizarea, introducerea pe piață, utilizarea și controlul, în interiorul Comunității Europene, a produselor de uz fitosanitar prezentate în forma lor comercială. Potrivit articolului 2 punctul 10, prin „introducere pe piață” se înțelege orice plasare, cu titlu oneros sau gratuit, alta decât cea pentru depozitare și expediere ulterioară, în afara teritoriului Comunității Europene. Importul unui produs de uz fitosanitar pe teritoriul Comunității constituie o introducere pe piață în sensul prezentei directive.
- 4 Potrivit articolului 3 alineatul (1) din Directiva 91/414:  
„Statele membre prevăd că produsele de uz fitosanitar nu pot fi introduse pe piață și utilizate pe teritoriul lor în cazul în care nu au autorizat produsul respectiv, în conformitate cu dispozițiile prezentei directive [...]”
- 5 Articolul 4 din această directivă prevede în special condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un produs de uz fitosanitar pentru a putea fi autorizat. Conform aceluiași articol, autorizațiile trebuie să specifice cerințele referitoare la introducerea pe piață și la utilizarea produselor. Acestea se acordă numai pentru o durată determinată de maximum 10 ani, care este stabilită de statele membre. Acestea pot fi reexamineate în orice moment și trebuie, în anumite condiții, să fie anulate. Atunci când un stat membru retrage o autorizație, acesta îl informează de îndată pe posesorul acesteia.
- 6 Articolul 9 alineatul (1) primul paragraf al directivei menționate prevede, printre altele, că „[c]ererea de autorizare pentru un produs [de uz sanitar] se prezintă de către persoana răspunzătoare de prima introducere pe piață pe teritoriul unui stat membru sau în numele acestui stat la autoritățile competente din fiecare stat membru în care produsul trebuie introdus pe piață”. Prima autorizare necesită o evaluare completă a proprietăților produsului.
- 7 Conform articolului 10 alineatul (1) din Directiva 91/414, un stat membru căruia îi este prezentată o cerere de autorizare pentru un produs de uz fitosanitar autorizat deja în alt stat membru trebuie, în anumite condiții și dacă nu se prevede altfel, să nu pretindă repetarea testelor și a analizelor deja efectuate.
- 8 Potrivit articolului 17 primul paragraf din Directiva 91/414:  
„Statele membre adoptă dispozițiile necesare pentru ca produsele de uz fitosanitar comercializate și utilizarea lor să fie controlate oficial în ceea ce privește respectarea condițiilor prevăzute în prezenta directivă și în special a condițiilor de autorizare și a indicațiilor ce figurează pe etichetă.”
- 9 Cu toate acestea, directiva menționată nu cuprinde vreo dispoziție de reglementare a condițiilor de acordare a AIP în cazuri de importuri paralele.

### Reglementarea națională

10 Conform articolului L. 253-1 din code rural (Codul rural):

„I. Introducerea pe piață, utilizarea și deținerea de către utilizatorul final a produselor de uz fitosanitar sunt interzise în cazul în care acestea nu beneficiază de o [AIP] sau de o autorizație de distribuire pentru experimentare, eliberată în condițiile prevăzute în prezentul capitol.

Este interzisă utilizarea produselor menționate la primul alineat în alte condiții decât cele prevăzute în decizia de autorizare.

[...]”

11 Condițiile de eliberare a AIP pentru produsele de uz fitosanitar în Franța sunt definite în Decretul nr. 94-359 din 5 mai 1994 privind controlul produselor de uz fitosanitar (JORF din 7 mai 1994, p. 6683), care a fost adoptat pentru a asigura transpunerea Directivei 91/414 în ordinea juridică națională.

12 Articolul 1 din Decretul nr. 2001-317 din 4 aprilie 2001 de stabilire a unei proceduri simplificate de autorizare a introducerii pe piață a produselor de uz fitosanitar provenind din Spațiul Economic European (JORF din 14 aprilie 2001, p. 5811), care a fost codificat la articolele R. 253-52-R. 253-55 din Codul rural, prevede:

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

Produsul de referință trebuie să beneficieze de o [AIP] eliberată de ministrul agriculturii [...]

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

- origine comună a celor două produse, în sensul că acestea au fost fabricate potrivit aceleiași formule, de către aceeași societate sau de către întreprinderi asociate sau care își desfășoară activitatea sub licență;
- fabricare prin utilizarea aceleiași sau acelorași substanțe active;
- efecte similare ale celor două produse, ținând cont de diferențele care pot exista cu privire la condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, în special climatice, legate de utilizarea produselor.”

13 În temeiul articolului 1 din Ordinul ministerial din 17 iulie 2001 de punere în aplicare a Decretului nr. 2001-317 (JORF din 27 iulie 2001, p. 12091), orice solicitant al unei AIP pentru un produs de uz fitosanitar provenind dintr-un stat al Spațiului Economic European trebuie să depună în susținerea cererii sale un dosar care cuprinde un formular în care se menționează informațiile enumerate în lista care figurează în anexa la acest ordin, un proiect de etichetă în limba franceză a produsului a cărui introducere pe piață este solicitată ca urmare a importului paralel, precum și o etichetă originală a produsului sau a produselor importate.

14 Anexa la ordinul ministerial respectiv prevede că orice solicitant al unei AIP pentru un astfel de produs de uz fitosanitar trebuie, în susținerea cererii sale, să furnizeze indicații privind identitatea importatorului, identificarea produsului importat și a produsului de referință, utilizările atribuite produsului care face obiectul solicitării, precum și identificarea franceză a importului și denumirea comercială propusă pentru produsul respectiv în Franța.

### Procedura precontencioasă

15 Comisia a fost sesizată cu o plângere privind retragerea mai multor autorizații pentru produse de uz

fitosanitar eliberate în baza procedurii simplificate aplicabile importurilor paralele, în special autorizarea pentru un insecticid denumit Deltamex, a cărui substanță activă este deltametrin.

- 16 Prin scrisoarea din 18 octombrie 2004, Comisia a pus în întârziere Republica Franceză, solicitându-i să îi prezinte observațiile cu privire la conformitatea condițiilor de import paralel de produse de uz fitosanitar cu dreptul comunitar. Această punere în întârziere a vizat trei aspecte ale legislației franceze, și anume:
- cerința unei autorizării pentru toți operatorii care importă paralel același produs;
  - cerința unei identități perfecte între produsul importat și produsul de referință, apreciată în funcție de compoziția lor (substanțe active și excipienți), de modul lor de prezentare (ambalare și etichetare), precum și de originea lor comună (fabricanți care aparțin aceluiași grup de întreprinderi sau care beneficiază de un acord de licență), și
  - sarcina excesivă a obligației impuse importatorului paralel de a aduce dovada acestei identități perfecte.
- 17 Printr-un aviz motivat din 5 iulie 2005, Comisia a considerat că Republica Franceză nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 28 CE, prin faptul că a impus cerința unei „origini comune” a produsului de uz fitosanitar importat paralel și a produsului de referință. Celelalte motive formulate prin scrisoarea de punere în întârziere nu erau avute în vedere în acest aviz motivat.
- 18 Întrucât acest răspuns al Republicii Franceze la avizul motivat nu a fost satisfăcător, Comisia a introdus prezenta acțiune.

### **Cu privire la acțiune**

#### *Argumentele părților*

- 19 Comisia susține că articolul 1 din Decretul nr. 2001-317 constituie o restricție la libera circulație a mărfurilor contrară articolului 28 CE, întrucât acordarea unei autorizării de import paralel este condiționată de respectarea cerinței legate de originea comună a produsului importat și a produsului de referință. Această condiție ar depăși ceea ce poate fi considerat ca fiind necesar pentru protecția sănătății publice și animale, precum și pentru protecția mediului.
- 20 Comisia arată că în ceea ce privește produsele care nu prezintă diferențe semnificative, lipsa originii comune a acestora nu ar fi suficientă pentru a justifica un refuz de import paralel, criteriul determinant pentru importul paralel fiind cel al identității substanțiale a produselor. Această soluție stabilită de Curte în ceea ce privește produsele farmaceutice în hotărârea din 1 aprilie 2004, Kohlpharma (C-112/02, Rec., p. I-3369, punctul 18), ar fi aplicabilă produselor de uz fitosanitar (hotărârea din 14 iulie 2005, Comisia/Germania, C-114/04, nepublicată în Recueil, punctele 24 și 27). Niciun motiv legat de protecția sănătății publice nu ar justifica cerința unei origini comune în materie de uz fitosanitar, în timp ce această condiție nu este impusă pentru medicamentele de uz uman. Desigur, în hotărârea sa din 11 martie 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, Rec., p. I-1499), Curtea ar fi acordat o anumită importanță originii comune a produselor în cauză. Totuși, această hotărâre nu ar permite să se aprecieze că această condiție legată de originea comună are o importanță mai redusă în ceea ce privește produsele farmaceutice decât în ceea ce privește produsele de uz fitosanitar.
- 21 Republica Franceză contestă neîndeplinirea obligațiilor invocate și arată că a adoptat Decretul nr. 2001-317 pentru a se conforma hotărârii British Agrochemicals Association, citată anterior, în care Curtea ar fi admis, printre criteriile de eliberare a unei AIP simplificate pentru importuri paralele, pe cel al originii comune a produselor în cauză.
- 22 Acest criteriu ar viza asigurarea faptului că substanțele active conținute de respectivele produse sunt identice. Or, variațiile din compoziția unui produs ar putea determina modificări ale proprietăților fizice sau chimice ale acestuia. În această privință, Republica Franceză subliniază că, în cadrul Directivei 91/414, aceeași substanță activă poate fi autorizată după specificații care variază de la un

stat membru la altul. Într-adevăr, în perioada tranzitorie în cursul căreia substanțele active existente fac obiectul programului de evaluare în vederea includerii lor în anexa I la această directivă, fiecare stat membru ar continua să autorizeze produsele de uz fitosanitar în conformitate cu dispozițiile naționale aplicabile și cu articolul 8 alineatul (2) din directiva menționată.

- 23 Republica Franceză este de părere că, dacă produsul de referință și produsul importat au aceeași origine de fabricare, nu este necesară evaluarea produsului importat. În lipsa originii comune a acestor produse, o astfel de evaluare s-ar impune și ar trebui de asemenea să vizeze substanța sau substanțele active care nu au fost încă înscrise în anexa I la Directiva 91/414.
- 24 Eliminarea condiției privind originea comună ar îngreuna procedura simplificată pentru importurile paralele, impunând sistematic o evaluare a substanțelor active conținute de produsul importat. O astfel de măsură ar constitui un obstacol în calea schimburilor superior celui menționat, în speță, de Comisie. Departe de a fi simplificată, o astfel de procedură s-ar apropia de cea prevăzută la articolul 10 din Directiva 91/414 pentru recunoașterea reciprocă a AIP.
- 25 În ceea ce privește situația de fapt aflată la originea plângerii menționate în avizul motivat din 5 iulie 2005, Republica Franceză arată că autorizația de import paralel a Deltamex a fost retrasă deoarece importatorul nu adusese dovada că produsul său era fabricat după aceeași formulă ca și produsul de referință francez Decis, și nu din cauza lipsei originii comune a acestor produse.
- 26 Într-adevăr, importatorul ar fi solicitat mai întâi în Austria autorizația de a importa un produs de uz fitosanitar autorizat în Germania sub denumirea de Inter Delta M, în baza unei AIP a unui produs de referință denumit și Decis. Acest produs ar fi fost atunci autorizat sub denumirea de Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Mai multe diferențe de prezentare între produsul importat și produsul de referință ar fi determinat o incertitudine cu privire la identitatea formulei celor două produse, importatorul neprezentând elemente de natură să înlăture această incertitudine.
- 28 Regatul Țărilor de Jos, căruia i s-a permis să intervină în susținerea concluziilor formulate de Republica Franceză prin ordonanța președintelui Curții din 9 octombrie 2006, apreciază că această condiție legată de originea comună a produselor este necesară și justificată, întrucât lipsa acesteia ar contribui la scăderea nivelului protecției prevăzute de Directiva 91/414, ar încălca dreptul la protecția datelor titularilor AIP-ului produsului de referință și ar pune în pericol procedura de recunoaștere reciprocă a AIP-urilor prevăzută la articolul 10 din această directivă.
- 29 Prin faptul că se pretinde ca produsul importat să fie identic cu produsul de referință, legislația franceză ar răspunde obiectivelor Directivei 91/414 asigurând transparența procedurii de autorizare de import paralel. Criteriul întemeiat pe originea comună a produselor ar fi necesar și proporționat. Regatul Țărilor de Jos invocă, pe lângă argumentele menționate de Republica Franceză la care a achiesat, și riscurile legate de traficul cu produse de uz fitosanitar ca rezultat al importului de produse contrafăcute.

#### *Aprecierii Curții*

- 30 Prezenta acțiune privește aspectul dacă articolul 28 CE se opune articolului 1 din Decretul nr. 2001-317 în măsura în care acesta restrânge beneficiul unei proceduri simplificate de autorizare de import paralel de produse de uz fitosanitar doar pentru cazurile în care produsul de import și produsul de referință au o origine comună, în sensul că au fost fabricate potrivit aceleiași formule, de către aceeași societate sau de către întreprinderi asociate sau care își desfășoară activitatea sub licență.
- 31 Conform principiului de bază în materie, orice produs de uz fitosanitar introdus pe piața unui stat membru trebuie să fie autorizat de autoritățile competente ale acestui stat membru. Astfel, articolul 3 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede că niciun produs de uz fitosanitar nu poate fi introdus pe piață și utilizat într-un stat membru fără ca o AIP să fie eliberată în prealabil de către acest stat membru, în conformitate cu această directivă. O astfel de cerință este valabilă chiar și atunci când produsul respectiv beneficiază deja de o AIP într-un alt stat membru (a se vedea în acest sens hotărârea din 8 noiembrie 2007, Escalier și Bonnarel, C-260/06 și C-261/06, nepublicată încă în

Repertoriu, punctul 24).

- 32 Directiva 91/414 atenuază acest principiu, prevăzând la articolul 10 alineatul (1) că, în cazul în care într-un stat membru este prezentată o cerere de AIP a unui produs de uz fitosanitar autorizat deja în alt stat membru, primul stat trebuie, în anumite condiții și dacă nu se prevede altfel, să nu pretindă repetarea testelor și analizelor deja efectuate în acel stat, permițând astfel să se economisească timp și costuri necesare pentru adunarea datelor cerute (a se vedea hotărârea Escalier și Bonnarel, citată anterior, punctul 25).
- 33 În schimb, în ceea ce privește importurile paralele prin care un operator cumpără un produs dintr-un stat membru în vederea revânzării într-un alt stat membru pentru a obține profit din diferența de preț între aceste două piețe geografice, Directiva 91/414 nu cuprinde nicio dispoziție specifică. Această directivă nu prevede condițiile de autorizare a unui produs de uz fitosanitar care beneficiază de o AIP eliberată potrivit dispozițiilor sale și care face obiectul unui import paralel în comparație cu un produs de uz fitosanitar care beneficiază deja de o AIP în statul membru de import. O astfel de situație face totuși obiectul dispozițiilor privind libera circulație a mărfurilor, astfel încât legalitatea măsurilor naționale care limitează importurile paralele trebuie examinate din perspectiva articolului 28 CE și următoarele (a se vedea în acest sens hotărârile citate anterior Comisia/Germania, punctul 27, precum și Escalier și Bonnarel, punctul 28).
- 34 Atunci când o astfel de operațiune se referă la un produs de uz fitosanitar autorizat deja în conformitate cu Directiva 91/414 în statul membru de export și în statul membru de import, acest produs nu poate fi considerat ca fiind introdus pentru prima dată pe piața statului membru de import. Prin urmare, nu este necesar ca, pentru protejarea sănătății umane și animale sau pentru protejarea mediului, importatorii paraleli să fie supuși procedurii de AIP prevăzute de această directivă, dat fiind că autoritățile competente ale statului membru de import dispun deja de toate informațiile indispensabile exercitării controlului acestora. Faptul de a supune produsul de import procedurii de AIP ar depăși ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor directivei menționate legate de protecția sănătății publice și animale, precum și de protecția mediului și ar risca să încalce, în mod nejustificat, principiul liberei circulații a mărfurilor prevăzut la articolul 28 CE (a se vedea în acest sens hotărârea British Agrochemicals Association, citată anterior, punctul 32).
- 35 În această privință, Curtea s-a pronunțat deja că, în cazul în care trebuie să se considere că produsul de uz fitosanitar respectiv a fost deja autorizat în statul membru de import, autoritățile competente ale acestui stat trebuie să asigure ca produsul respectiv să beneficieze de AIP eliberată produsului de uz fitosanitar deja existent pe piață, cu excepția cazului în care se opun acestui beneficiu considerații legate de protecția eficace a sănătății umane și animale, precum și a mediului (hotărârea British Agrochemicals Association, citată anterior, punctul 36).
- 36 Cu toate acestea, un produs de uz fitosanitar introdus pe teritoriul unui stat membru printr-un import paralel nu poate beneficia nici automat, nici în mod absolut și necondiționat de AIP eliberată unui produs de uz fitosanitar deja existent pe piața acestui stat. Dacă nu se poate considera că produsul de uz fitosanitar a fost deja autorizat în statul membru de import, acest stat trebuie să elibereze o AIP potrivit condițiilor prevăzute de Directiva 91/414 sau să interzică introducerea pe piață și utilizarea sa (a se vedea în acest sens hotărârile citate anterior British Agrochemicals Association, punctul 37, precum și Escalier și Bonnarel, punctele 30 și 31).
- 37 Pentru a verifica dacă trebuie să se considere că un produs autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu Directiva 91/414 a fost deja autorizat în statul membru de import, le revine autorităților competente ale statului membru de import obligația, în primul rând, să verifice dacă importul unui produs de uz fitosanitar care beneficiază de o AIP într-un alt stat membru constituie un import paralel prin raportare la un produs care beneficiază deja de o AIP în statul membru de import și, în al doilea rând, să analizeze, la cererea persoanelor interesate, dacă produsul vizat poate beneficia de o AIP eliberată produsului de uz fitosanitar deja existent pe piața acestui stat membru.
- 38 În acest scop, noțiunea de origine comună permite să se distingă importurile paralele de alte situații în care importatorul unui produs autorizat într-un alt stat membru urmărește să beneficieze de o AIP acordată deja în statul membru de import. În plus, originea comună constituie un indice important al identității produselor în cauză de natură să demonstreze că AIP-ul produsului de referință poate fi utilizat în beneficiul produsului de import (a se vedea în acest sens hotărârea Kohlpharma, citată

anterior, punctele 16 și 17).

39 La punctul 40 din hotărârea British Agrochemicals Association, citată anterior, Curtea a declarat că atunci când o autoritate competentă a unui stat membru concluzionează că un produs de uz fitosanitar importat dintr-un stat care este parte la Acordul privind Spațiul Economic European în care acesta beneficiază deja de o AIP eliberată în conformitate cu Directiva 91/414, fără a fi identic în toate privințele cu un produs autorizat deja pe teritoriul statului membru de import, cel puțin:

- are o origine comună cu acest produs, în sensul că a fost fabricat de aceeași societate sau de o întreprindere asociată sau care își desfășoară activitatea sub licență, potrivit aceleiași formule,
- a fost fabricat prin utilizarea aceleiași substanțe active și
- are în plus aceleași efecte înrând cont de diferențele care pot exista pe planul condițiilor agricole, fitosanitare și de mediu, în special climatice, de interes pentru utilizarea produsului,

acest produs trebuie să poată beneficia, cu excepția cazului în care se opun acestui beneficiu considerații legate de protecția eficace a sănătății umane și animale, de AIP acordată deja în statul membru de import.

40 În speță, se impune constatarea faptului că această condiție legată de originea comună, care figurează la articolul 1 din Decretul nr. 2001-317, este conformă cu această interpretare, astfel încât nu ar putea fi considerată contrară articolului 28 CE.

41 Contrar celor susținute de Comisie, hotărârea Kohlpharma, citată anterior, nu repune în discuție această evaluare. În această cauză, Curtea s-a întemeiat pe premisa că medicamentul importat și medicamentul de referință nu prezentau nicio diferență semnificativă pentru evaluarea siguranței și a eficacității lor, deși au fost fabricate de două întreprinderi distincte. După ce a amintit că principiul proporționalității impune ca legislația în cauză să fie aplicată în limita a ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului său esențial de protecție a sănătății publice, Curtea a subliniat că împrejurările acestei cauze se caracterizau prin faptul că principiul activ era vândut către doi fabricanți de medicamente cu sediul în două state membre, astfel încât solicitantul autorizărilor de import paralele putea să demonstreze, dacă era cazul, prin informațiile de care dispunea și prin cele la care putea accede, că medicamentul de importat nu prezenta diferențe semnificative în raport cu medicamentul autorizat deja în scopul evaluării siguranței și eficacității sale (hotărârea Kohlpharma, citată anterior, punctele 11, 14 și 19). În astfel de împrejurări, evaluarea siguranței și a eficacității realizate pentru medicamentul autorizat deja putea fi utilizată pentru medicamentul vizat prin cererea de AIP fără niciun risc pentru sănătatea publică (hotărârea Kohlpharma, citată anterior, punctul 21 a treia liniuță).

42 Desigur, niciun motiv legat de protecția sănătății publice nu se opune ca această normă să fie aplicabilă produselor de uz fitosanitar în măsura în care legislația comunitară aplicabilă acestui domeniu vizează asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane (a se vedea în acest sens hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctele 24-26). Totuși, acest considerent nu permite să se tragă concluzia că această condiție referitoare la originea comună prevăzută la articolul 1 din Decretul nr. 2001-317 constituie un obstacol în calea schimburilor interzis de articolul 28 CE.

43 Într-adevăr, astfel cum s-a arătat anterior, această condiție referitoare la originea comună a produselor vizate, pe de o parte, permite să fie identificate cazurile de importuri paralele și distinse de alte situații similare în care importul unui produs necesită o AIP și, pe de altă parte, constituie un indice important al identității între produsul importat și produsul de referință. În cazul în care aceste produse nu au o origine comună, dar au fost fabricate în paralel de către două întreprinderi concurente, produsul de import trebuie să fie, *a priori*, considerat ca fiind distinct de produsul de referință și, pe cale de consecință, ca fiind introdus pentru prima dată pe piața statului membru de import. Într-o astfel de situație, astfel cum s-a amintit la punctele 34-36 din prezenta hotărâre, dispozițiile Directivei 91/414 se aplică, astfel încât statul membru de import este, în principiu, obligat să impună respectarea procedurii de AIP instituită prin această directivă sau, după caz, să interzică introducerea pe piață și utilizarea acestui produs de import.

- 44 Pe de altă parte, trebuie de asemenea subliniat faptul că, în materie de uz fitosanitar, legiuitorul nu a adoptat dispoziții similare celor care, în domeniul farmaceutic, permit verificarea identității substanțiale a unui produs generic cu un produs de referință [în ceea ce privește Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la medicamente (JO 1965, 22, p. 369), a se vedea hotărârea din 3 decembrie 1998, Generics (UK) și alții, C-368/96, Rec., p. I-7967, precum și articolul 10 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3)].
- 45 În consecință, trebuie concluzionat că, prin faptul că, pentru acordarea unei autorizații de import pentru un produs de uz fitosanitar, Republica Franceză a impus condiția ca produsul importat și cel autorizat deja în Franța să aibă o origine comună, aceasta nu a încălcat obligațiile care îi revin în temeiul articolului 28 CE.
- 46 Prin urmare, acțiunea Comisiei trebuie respinsă.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 47 Potrivit articolului 69 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Republica Franceză a solicitat obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată, iar Comisia a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată. În conformitate cu alineatul (4) primul paragraf al aceluiași articol, Regatul Țărilor de Jos, care a intervenit în litigiu, suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară și hotărăște:

- 1) Respinge acțiunea.**
- 2) Obligă Comisia Comunităților Europene la plata cheltuielilor de judecată.**
- 3) Regatul Țărilor de Jos suportă propriile cheltuieli de judecată.**

Semnături

---

\* Limba de procedură: franceza.