

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

VERICA TRSTENJAK

της 11ης Σεπτεμβρίου 2007¹

I — Εισαγωγή

II — Το νομικό πλαίσιο

A — Κοινοτικό δίκαιο

1. Συνθήκη ΕΚ

2. Σύμφωνα με το άρθρο 28 ΕΚ, «οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών, καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος, απαγορεύονται μεταξύ των κρατών μελών».

1. Η υπό κρίση προσφυγή λόγω παραβάσεως αφορά το ζήτημα εάν η γαλλική κανονιστική ρύθμιση σχετικά με τις συνθήκες υπό τις οποίες επιτρέπονται οι παράλληλες εισαγωγές φυτοπροστατευτικών προϊόντων είναι συμβατή με το άρθρο 28 ΕΚ. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί να αναγνωρισθεί 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.

2. Το παράγωγο δίκαιο

3. Σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου,

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων² (στο εξής: οδηγία), «τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους μόνον εάν έχουν εγκριθεί [...]».

χορήγησης αδειών κυκλοφορίας στις περιπτώσεις παράλληλων εισαγωγών, δηλαδή όταν ένας επιχειρηματίας επιχειρεί να εισαγάγει ένα εγκεκριμένο σε κράτος μέλος προϊόν προς άλλο κράτος μέλος στο οποίο έχει ήδη εγκριθεί παρόμοιο προϊόν.

4. Το άρθρο 5 της οδηγίας προβλέπει ότι, «με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μία δραστική ουσία καταχωρείται στο παράρτημα I για μια αρχική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δέκα έτη [...]».

B — Το εθνικό δίκαιο

5. Το άρθρο 9, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας προβλέπει, μεταξύ άλλων, 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. Βάσει του άρθρου L.253-1 του αγροτικού κώδικα, «απαγορεύονται η διάθεση στην αγορά, η χρήση και η κατοχή από τον τελικό χρήστη φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν έχουν λάβει έγκριση διάθεσης στην αγορά [...]».

6. Ωστόσο, η οδηγία δεν περιέχει καμία διάταξη που να ρυθμίζει τις συνθήκες

8. Οι προϋποθέσεις χορήγησης αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη Γαλλία ορίζονται από το διάταγμα 94-359, της 5ης Μαΐου 1994³, που εκδόθηκε για τη μεταφορά της οδηγίας στο εθνικό δίκαιο.

2 — ΕΕ L 230, σ. 1.

3 — JORF της 7ης Μαΐου 1994, σ. 6683.

9. Το διάταγμα 2001-317, της 4ης Απριλίου 2001, θεσπίζει μια απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προέρχονται από τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο⁴.

- κοινή προέλευση των δύο προϊόντων, υπό την έννοια ότι παρασκευάζονται σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, από την ίδια εταιρία ή από συνδεδεμένες με αυτή ή λειτουργούσες κατόπιν σχετικής άδειας επιχειρήσεις,

10. Το άρθρο 1 του διατάγματος 2001-317 ορίζει 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 ανωτέρω οδηγία 91/414/ΕΟΚ και είναι πανομοιότυπο με προϊόν στο εξής καλούμενο “προϊόν αναφοράς”, επιτρέπεται υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- 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.»

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:

11. Δυνάμει του άρθρου 4 του εν λόγω διατάγματος, «η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προϊόντος εισαγόμενου στο εθνικό έδαφος μπορεί να μη γίνει δεκτή ή να ανακληθεί [...] για λόγους προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και προστασίας του περιβάλλοντος: [...] λόγω μη συνδρομής του πανομοιότυπου με το προϊόν αναφοράς, υπό την έννοια του άρθρου 1 [...]».

⁴ — *JORF* της 14ης Απριλίου 2001, σ. 5811. Κωδικοποιημένο κείμενο στα άρθρα R. 253-52 έως R. 253-55 του αγροτικού κώδικα.

12. Το διάταγμα αυτό συμπληρώθηκε από την υπουργική απόφαση της 17ης Ιουλίου 2001 που θεσπίζει, στο πλαίσιο παράλληλων εισαγωγών φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁵, μια απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης αδειών κυκλοφορίας.

15. Στις 17 Απριλίου 2000, οι γαλλικές αρχές χορήγησαν άδεια κυκλοφορίας στην επιχείρηση Endres-Merath για το Deltamex διάρκειας δέκα ετών. Ωστόσο, με απόφαση της 31ης Ιουλίου 2001, οι γαλλικές αρχές ανακάλεσαν την άδεια αυτή.

III — Ιστορικό της διαφοράς

13. Στις 29 Φεβρουαρίου 2000, η επιχείρηση Endres-Merath με έδρα το Tett nang (Γερμανία) ζήτησε από τις γαλλικές αρχές να εγκρίνουν τη διάθεση στη γαλλική αγορά, με την εμπορική ονομασία Deltamex, του φυτοπροστατευτικού προϊόντος Deltamethrin που προερχόταν από την Αυστρία, όπου είχε κυκλοφορήσει στην αγορά με την εμπορική ονομασία Mac-Deltamethrin. Το αντίστοιχο εγκεκριμένο στη Γαλλία προϊόν ονομάζεται Decis.

14. Σύμφωνα με τις εξηγήσεις της Γαλλικής Κυβέρνησης, το Deltamex, όπως ακριβώς και το Decis, είναι εντομοκτόνο που δρα δια της επαφής και της κατάποσης, ενεργώντας ταχύτατα και κατά τρόπο μη αναστρέψιμο στο νευρικό σύστημα των εντόμων. Χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, στα δημητριακά, στην κράμβη, στον αραβόσιτο, στον αρακά, στα αμπέλια και στη δενδροκομία.

16. Το ζήτημα της ανάκλησης αυτής ανέκυψε κατά τη διάρκεια διμερούς συνάντησης μεταξύ των γαλλικών αρχών και της Επιτροπής που έλαβε χώρα στο Παρίσι στις 24 Ιουνίου 2004 και κατά την οποία η Επιτροπή θέλησε να πληροφορηθεί τους λόγους της εν λόγω ανάκλησης. Οι εκπρόσωποι του Υπουργείου Γεωργίας επισήμαναν ότι τα σχετικά με το Deltamex στοιχεία στερούνταν σαφήνειας, προέβλεπαν δε δυσκολίες αναφορικά με κάποια συνοδά και προβλήματα σήμανσης του προϊόντος.

17. Η Επιτροπή δεν πείσθηκε από τις διευκρινίσεις αυτές και, στις 18 Οκτωβρίου 2004, απηύθυνε στις γαλλικές αρχές έγγραφο οχλήσεως, στο οποίο εξέθεσε ότι οι Γαλλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ:

- καθόσον στέρησε από τους διαδοχικούς εισαγωγείς του ίδιου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή προϊόντος, του οποίου οι διαφορές δεν θα είχαν καμία επίπτωση στην αποτελεσματικότητα ή τον αβλαβή

⁵ — *JORF* της 27ης Ιουλίου 2001, σ. 12091.

χαρακτήρα του, την πρόσβαση σε μία συνοπτική διαδικασία για την έγκριση παράλληλης εισαγωγής, τη στιγμή που το κράτος αυτό διαθέτει ήδη, κατόπιν χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας σε φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς, όλες τις ενδείξεις προκειμένου να ελέγξει την αποτελεσματικότητα και τον αβλαβή χαρακτήρα του προϊόντος,

εξέθεσε 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 άλλοι λόγοι που είχαν διατυπωθεί στο έγγραφο οχλήσεως δεν θίγονται στην αιτιολογημένη γνώμη.

- καθόσον απαίτησε την «απόλυτη ταυτότητα» του παραλλήλως εισαγομένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς, ειδικότερα ως προς την ποσοτική και ποιοτική σύσταση σε έκδοχα καθώς επίσης το σχήμα του προϊόντος και τη συσκευασία του και καθόσον απαίτησε την κοινή προέλευση των προϊόντων αυτών,

20. Με έγγραφο της 15ης Σεπτεμβρίου 2005, οι γαλλικές αρχές απάντησαν ότι η τεθείσα με το διάταγμα 2001-317 προϋπόθεση της κοινής προέλευσης των δύο προϊόντων, υπό την έννοια ότι έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο από την ίδια εταιρία ή από συνδεδεμένη ή λειτουργούσα κατόπιν σχετικής άδειας επιχείρησης, αποτελεί απλώς επανάληψη των όρων που έθεσε η απόφαση της 11ης Μαρτίου 1999, C-100/96, British Agrochemicals Association⁶.

- καθόσον απαίτησε την απόδειξη αυτής της απόλυτης ταυτότητας, της κοινής προέλευσης καθώς και της ενδεχόμενης απουσίας διαφορετικών αποτελεσμάτων, μέσω πληροφοριών στις οποίες ο παράλληλος εισαγωγέας δεν μπορεί να έχει πρόσβαση.

21. Η Επιτροπή δεν ικανοποιήθηκε από την απάντηση αυτή και, στις 4 Μαΐου 2006, άσκησε την υπό κρίση προσφυγή βάσει του άρθρου 226 ΕΚ.

18. Οι γαλλικές αρχές δεν απάντησαν σε αυτό το έγγραφο οχλήσεως.

22. Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο:

19. Με έγγραφο της 13ης Ιουλίου 2005, η Επιτροπή απηύθυνε στη Γαλλική Δημοκρατία αιτιολογημένη γνώμη στην οποία

- να αναγνωρίσει ότι η Γαλλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που

6 — Συλλογή 1996, σ. I-1499.

υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ, καθόσον απαίτησε το παραλλήλως εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν και το προϊόν αναφοράς να έχουν κοινή προέλευση,

- να καταδικάσει τη Γαλλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.

23. Η Γαλλική Δημοκρατία ζητεί από το Δικαστήριο:

- να απορρίψει την υπό κρίση προσφυγή,
- να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

24. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών παρεμβαίνει προς υποστήριξη της Γαλλικής Δημοκρατίας και ζητεί από το Δικαστήριο να απορρίψει την υπό κρίση προσφυγή.

του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς, προκειμένου να χορηγείται και να διατηρείται η άδεια παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων, συνιστά περιορισμό στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, αντίθετη προς το άρθρο 28 ΕΚ. Αυτή η προϋπόθεση, εξάλλου, υπερβαίνει το μέτρο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος.

26. Το Δικαστήριο έχει κρίνει με την απόφαση της 1ης Απριλίου 2004, C-112/02, *Kohlpharma*⁷, σκέψη 18, ότι, όσον αφορά δύο φάρμακα που δεν παρουσιάζουν σημαντικές διαφορές, η έλλειψη κοινής προέλευσης του φαρμάκου αναφοράς και του εισαγόμενου φαρμάκου δεν αποτελεί, αφεαυτής, λόγο άρνησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το δεύτερο φάρμακο. Η λύση αυτή, που προκρίθηκε όσον αφορά τα φάρμακα, μπορεί, κατά την Επιτροπή, να εφαρμοστεί κατ' αναλογία και στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Η Επιτροπή παραπέμπει στην απόφαση της 14ης Ιουλίου 2005, C-114/04, Επιτροπή κατά Γερμανίας⁸, η οποία κρίνει, στη σκέψη 24, ότι «η κυκλοφορία στο εμπόριο των φαρμάκων και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων αφορά συγκρίσιμα συμφέροντα» και, στη σκέψη 27, ότι «το επίμαχο νομικό ζήτημα είναι στην προκειμένη περίπτωση το ίδιο με αυτό που απασχολεί τη σχετική με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων νομολογία».

IV — Παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στο Δικαστήριο

25. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η προϋπόθεση να αποδεικνύεται η κοινή προέλευση

27. Τέλος, η Επιτροπή υποστηρίζει, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της Ολλανδικής

⁷ — Συλλογή 2004, σ. I-3369.

⁸ — Δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή.

Κυβέρνησης (βλ. κατωτέρω, σημείο 32), ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προς ένα άτομο που δεν πληροί την προϋπόθεση της κοινής προέλευσης δεν θίγει το προβλεπόμενο στο άρθρο 13 της οδηγίας δικαίωμα προστασίας των δεδομένων του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς, διότι η διάταξη αυτή αφορά αποκλειστικά τις αρχικές άδειες κυκλοφορίας και δεν εφαρμόζεται στις παράλληλες εισαγωγές.

28. Η Γαλλική Κυβέρνηση αμφισβητεί τη φερόμενη παράβαση. Οι συναγόμενες από την προπαρατεθείσα απόφαση KohIpharma αρχές, που διατυπώθηκαν στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁹, δεν μπορούν να εφαρμοστούν κατ' αναλογία στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Ενώ η οδηγία 2001/83 αφορά μόνον την προστασία της υγείας του ανθρώπου, η οδηγία σκοπεί όχι μόνο να εξασφαλίσει την προστασία αυτή αποτρέποντας την ακούσια διά του στόματος πρόσληψη χημικών ουσιών που παρουσιάζονται στα φυτά, αλλά επίσης να διασφαλίσει την προστασία της υγείας των ζώων και την προστασία του περιβάλλοντος από τις συνέπειες της χρήσης χημικών ουσιών προοριζόμενων για την επεξεργασία των φυτών. Επιπλέον, η ανομοιομορφία που υφίσταται μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τα καταναλωτικά πρότυπα, τις επαγγελματικές συνθήκες και τις συνθήκες γεωργικής και περιβαλλοντικής, ιδίως κλιματολογικής, φύσης, συνιστούν εξίσου ειδικούς παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη,

πράγμα το οποίο δεν ισχύει στην περίπτωση της ρύθμισης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

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, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα τη διαφάνεια της διαδικασίας χορήγησης αδειών κυκλοφορίας. Το διάταγμα 2001-317 εκδόθηκε εξάλλου προς συμμόρφωση με την προπαρατεθείσα απόφαση British Agrochemicals Association.

30. Η προϋπόθεση αυτή της κοινής προέλευσης διασφαλίζει ότι οι δραστικές ουσίες έχουν την ίδια προέλευση, πράγμα που παρέχει τη μέγιστη εγγύηση όσον αφορά την ταυτότητα των ουσιών αυτών, και ειδικότερα τις προδιαγραφές τους (βαθμός συγκέντρωσης συνοδών, για παράδειγμα). Ποσοτικές ή ποιοτικές διαφορές στη σύσταση της ή των δραστικών ουσιών θα μπορούσαν μάλιστα να νοθεύσουν τη δράση ή και τα αποτελέσματα ακόμα του προϊόντος, αυξάνοντας, μεταξύ άλλων, την τοξικότητά του.

31. Η Γαλλική Κυβέρνηση υπογραμμίζει ότι, στο πλαίσιο της οδηγίας, η ίδια δραστική ουσία μπορεί σήμερα να εγκριθεί με διαφορετικές προδιαγραφές από κράτος σε κράτος. Συνεπώς, αν δεν υπήρχε η απαίτηση το προϊόν αναφοράς και το εισαγόμενο προϊόν να παρασκευάζονται από την ίδια εταιρία ή από συνδεδεμένες με αυτή ή λειτουργούσες κατόπιν σχετικής άδειας επιχειρήσεις, η αξιολόγηση του εισαγόμενου προϊόντος

9 — ΕΕ L 311, σ. 67.

θα έπρεπε να αφορά επίσης τις δραστικές ουσίες. Αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα να καταστεί η διαδικασία των παράλληλων εισαγωγών πιο περίπλοκη.

32. Η Ολλανδική Κυβέρνηση συμμερίζεται τα επιχειρήματα που προβάλλει η Γαλλική Κυβέρνηση και φρονεί ότι η απαίτηση της κοινής προέλευσης πληροί τους όρους της αρχής της αναλογικότητας.

33. Η Ολλανδική Κυβέρνηση υποστηρίζει επίσης, μεταξύ άλλων, ότι η προστασία των δεδομένων δεν είναι αποτελεσματική αν η κοινή προέλευση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κριτήριο και εκθέτει ότι, αν αυτή η απαίτηση δεν παραμείνει ως έχει, οι ήδη σημαντικοί κίνδυνοι για την κυκλοφορία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων θα αυξηθούν.

V — Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

34. Κατά το άρθρο 28 ΕΚ, οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος απαγορεύονται μεταξύ των κρατών μελών. Συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος κάθε μέτρο που είναι ικανό να παρεμποδίσει

άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά το ενδοκοινοτικό εμπόριο¹⁰. Ωστόσο, το άρθρο 30 επιτρέπει τη δυνατότητα απαγορεύσεων ή περιορισμών που δικαιολογούνται από λόγους «προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και των ζώων ή προφυλάξεως των φυτών». Το Δικαστήριο έχει επίσης κρίνει ότι η προστασία του περιβάλλοντος συνιστά επιτακτική απαίτηση δυνάμενη να περιορίσει την εφορμογή του άρθρου 28 ΕΚ¹¹. Πάντως, η αρχή της αναλογικότητας που αποτελεί τη βάση της τελευταίας φράσης του άρθρου 30 ΕΚ απαιτεί η δυνατότητα των κρατών μελών να απαγορεύουν τις εισαγωγές των προϊόντων άλλων κρατών μελών να περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των νόμιμα επιδιωκόμενων στόχων προστασίας της υγείας¹².

35. Αν και η οδηγία προβλέπει ότι οι άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων χορηγούνται από τα κράτη μέλη, οι δραστικές ουσίες πρέπει να εγκρίνονται από την Επιτροπή και να εγγράφονται σε

10 — Αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1974, 8/74, Dassonville (Συλλογή τόμος 1974, σ. 411), και της 20ής Φεβρουαρίου 1979, 120/78, Rewe-Zentral, επονομαζόμενη «Cassis de Dijon» (Συλλογή τόμος 1979/I, σ. 321).

11 — Απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 1988, 302/86, Επιτροπή κατά Δανίας (Συλλογή 1988, σ. 4607, σκέψη 9). Έτσι, η υποχρέωση που επιβάλλεται από την εθνική νομοθεσία στους παραγωγούς και εισαγωγείς, στο πλαίσιο ενός συστήματος που δεν επιτρέπει την εμπορία της μπίρας και των αναψυκτικών παρά μόνο σε συσκευασίες που μπορούν να ξαναχρησιμοποιηθούν, να οργανώνουν σύστημα χρεώσεως και επιστροφής των κενών συσκευασιών πρέπει να θεωρείται απαραίτητο για την επίτευξη των σκοπών προστασίας του περιβάλλοντος, οπότε οι εκ της υποχρέωσης αυτοί απορρέοντες περιορισμοί για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων δεν είναι υπέρμετροι (σκέψη 13).

12 — Απόφαση της 14ης Ιουλίου 1983, 174/82, Sandoz (Συλλογή 1983, σ. 2445, σκέψη 18). Η προβλεπόμενη στο ως άνω άρθρο 30 ΕΚ παρέκκλιση δεν μπορεί να ισχύσει όσον αφορά εθνική ρύθμιση ή πρακτική όταν η υγεία και η ζωή των ανθρώπων μπορούν να προστατευθούν με εξίσου αποτελεσματικό τρόπο με μέτρα που περιορίζουν λιγότερο το ενδοκοινοτικό εμπόριο (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, C-172/00, Ferring, Συλλογή 2002, σ. I-6891, σκέψη 34, και της 8ης Μαΐου 2003, C-15/01, Paranova Läkemedel κ.λπ., Συλλογή 2003, σ. I-4175, σκέψη 24).

έναν κατάλογο, που βρίσκεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας¹³. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν, επί περίοδο το πολύ δώδεκα ετών, να εγκρίνουν την κυκλοφορία στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι διατίθενται στην αγορά ήδη για δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας¹⁴. Η προθεσμία αυτή πάντως, που εξέπνευσε στις 26 Ιουλίου 2003, παρατάθηκε αρκετές φορές. Η Επιτροπή έθεσε σε εφαρμογή ένα πρόγραμμα προκειμένου να εξετάσει προοδευτικά, διαρκούς της προσωρινής αυτής φάσης, τις εν λόγω δραστικές ουσίες¹⁵ και, κατόπιν σχετικής αξιολογήσεως, να αποφασίσει περί της εγγραφής των ουσιών αυτών στο παράρτημα Ι της οδηγίας¹⁶.

36. Όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο, από τις αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας 91/414

προκύπτει ότι σκοπός της είναι, αφενός, η εξάλειψη των εμποδίων στο ενδοκοινοτικό εμπόριο φυτικών προϊόντων και η βελτίωση της φυτικής παραγωγής και, αφετέρου, η προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος¹⁷.

VI — Εκτίμηση

37. Όπως επισημάνθηκε στο σημείο 6 των παρουσών προτάσεων, η οδηγία δεν περιέχει καμία διάταξη που να ρυθμίζει ειδικά τις προϋποθέσεις χορήγησης αδειών κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων¹⁸ στις περιπτώσεις παράλληλων εισαγωγών.

13 — Η χρήση των φυτοϋγειονομικών προϊόντων ρυθμίστηκε για πρώτη φορά το 1979 από την οδηγία 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1978, περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησης φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/024, σ. 46). Η οδηγία αυτή καθόριζε τότε τον κατάλογο των προϊόντων που παρουσίαζαν, ή ήταν ικανά να παρουσιάσουν, κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και των οποίων η χρήση απαγορευόταν στην επικράτεια της Κοινότητας. Έκτοτε, ο αρχικός κατάλογος των απαγορευμένων προϊόντων υπέστη πολλαπλές τροποποιήσεις προκειμένου να ληφθεί υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος. Με την προσέγγιση της ενιαίας αγοράς, η οδηγία 79/117 αντικαταστάθηκε από την οδηγία. Η τελευταία αυτή οδηγία θεσπίζει ένα σφαιρικό πλαίσιο εναρμόνισης που καθιστά δυνατή τη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των ειδών διατροφής, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα τον αβλαβή χαρακτήρα των φυτοπροστατευτικών ουσιών ως προς την ανάγκη προστασίας του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας. Η οδηγία προβλέπει την έγκριση των δραστικών ουσιών σε ευρωπαϊκό επίπεδο προκειμένου να εκλείψουν οι διαφορές των εθνικών διαδικασιών έγκρισης των φυτοϋγειονομικών προϊόντων που ίσχυαν μέχρι πρότινος. Αυτές οι δραστικές ουσίες θα εγγράφονται στο εξής σε έναν κατάλογο, στο παράρτημα Ι της οδηγίας. Έχει ξεκινήσει δε ένα πρόγραμμα που θα καταστήσει δυνατή την εκτίμηση καθεμιάς από τις ουσίες που κυκλοφορούν σήμερα στο εμπόριο και που, ενδεχομένως, θα οδηγήσει στην ένταξή τους στον κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών (βλ. Talbot-Rochdi G., «Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires», *JurisClasseur Europe*, τεύχος 1326, σημεία 143 επ.).

14 — Άρθρο 8, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας.

15 — Δεύτερο εδάφιο του ίδιου άρθρου.

16 — Τέταρτο εδάφιο του εν λόγω άρθρου.

17 — Απόφαση της 9ης Μαρτίου 2006, C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie και Natuur en Milieu (Συλλογή 2006, σ. I-2443, σκέψη 30).

18 — Για το ζήτημα της διείσδυσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, βλ. Kraus, V., *Die Zweitannemelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Frankfurt am Main 1993, σ. 1-5' του ίδιου, «Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 1997, τεύχος 11, σ. 331 έως 334' Fluck, J., «Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen», *Europarecht* 1999, τεύχος 5, σ. 687 έως 696' Fischer, K., «Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2004, τεύχος 17, σ. 530 έως 533, και «Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln», Berlin 2006' Köpl, C., και Fredel, A., «Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln», *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht* 2004, τεύχος 5, σ. 569 έως 572' Koof, P., «Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?», *Agrar- und Umweltrecht* 2005, τεύχος 11, σ. 349 έως 357' Bouveresse, A., «Commentaire, Autorisation de mise sur le marché», *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, σ. 19 έως 20' Berr, C.-J., «Retrait d'une autorisation de mise sur le marché», *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur* 2006, σ. 678 έως 679' Erlbacher, F., «Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)», *Agrar- und Umweltrecht* 2007, τεύχος 2, σ. 46.

38. Το Δικαστήριο, με την προπαρατεθείσα απόφαση *British Agrochemicals*¹⁹, έκρινε ότι, εφόσον υφίστανται δύο άδειες κυκλοφορίας, χορηγηθείσες σύμφωνα με την οδηγία, το ζήτημα των στόχων περί προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος που αυτή επιδιώκει δεν τίθεται κατά τον ίδιο τρόπο. Συγκεκριμένα, σε μια τέτοια κατάσταση, η εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας σχετικά με τη διαδικασία χορήγησης μιας άδειας κυκλοφορίας υπερβαίνει τα όρια του αναγκαίου για την επίτευξη των στόχων αυτών μέτρου και υπάρχει κίνδυνος αδικαιολόγητης παραβίασεως της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων του άρθρου 28 ΕΚ²⁰.

39. Το Δικαστήριο στη συνέχεια αποσαφήνισε, στην εν λόγω απόφαση, τις προϋποθέσεις αποδοχής αυτής της απλουστευμένης διαδικασίας χορήγησης άδειας. Εκτός από την ύπαρξη κοινής προέλευσης των προϊόντων, υπό την έννοια ότι αυτά έχουν παρασκευαστεί από την ίδια εταιρία ή από συνδεδεμένη ή λειτουργούσα κατόπιν σχετικής άδειας επιχείρηση, σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, το φυτοπροστατευτικό προϊόν του οποίου ζητείται η παράλληλη εισαγωγή και το προϊόν αναφοράς, χωρίς να είναι ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπα, πρέπει, τουλάχιστον, να έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, δια της χρησιμοποίησής της ίδιας δραστικής ουσίας και να έχουν τα ίδια αποτελέσματα, ενόψει των διαφορών που είναι δυνατόν να υφίστανται όσον αφορά τις γεωργικής, φυτοϋγειονομικής και περιβαλλοντικής, ιδίως κλιματικής, φύσεως προϋποθέσεις που έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος²¹.

40. Η Επιτροπή φρονεί ότι, με τη θέσπιση της γαλλικής κανονιστικής ρύθμισης, η Γαλλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ, καθόσον απαίτησε την κοινή προέλευση του παραλλήλως εισαγομένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς. Ωστόσο, όπως υποστηρίζει η Γαλλική Κυβέρνηση, η γαλλική κανονιστική ρύθμιση, δηλαδή συγκεκριμένα το διάταγμα 2001-317, εξαρτώντας τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, μεταξύ άλλων, από την προϋπόθεση της κοινής προέλευσης, ουσιαστικά επαναλαμβάνει, σχεδόν αυτολεξεί, την πρώτη προϋπόθεση που έθεσε το Δικαστήριο με την προπαρατεθείσα απόφαση *British Agrochemicals*, δηλαδή, όπως επισημάνθηκε στο σημείο 10 των παρουσών προτάσεων, καθώς το άρθρο 1 του εν λόγω διατάγματος απαιτεί «κοινή προέλευση των δύο προϊόντων, υπό την έννοια ότι παρασκευάζονται σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, από την ίδια εταιρία ή από συνδεδεμένες με αυτή ή λειτουργούσες κατόπιν σχετικής άδειας επιχειρήσεις», στη σκέψη 40 της εν λόγω απόφασης ορίζεται ότι το προϊόν του οποίου ζητείται η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να έχει «κοινή προέλευση με το προϊόν αυτό [δηλαδή το προϊόν αναφοράς] υπό την έννοια ότι έχει παρασκευαστεί, από την ίδια εταιρία ή από συνδεδεμένη ή λειτουργούσα κατόπιν σχετικής άδειας επιχείρηση, σύμφωνα με τον ίδιο τύπο».

41. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, πρέπει να εφαρμοστεί η λύση που προκρίθηκε από το Δικαστήριο σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Έτσι η Επιτροπή παραπέμπει στην προπαρατεθείσα απόφαση *Kohlpharma*, σύμφωνα με την οποία η προϋπόθεση της κοινής προέλευσης δεν είναι αποφασιστική, αλλ' απλώς λυσιτελής προκειμένου να αποδειχθεί η ουσιώδης

19 — Σκέψη 31.

20 — Όπ.π., σκέψη 32.

21 — Όπ.π., σκέψη 40.

ταυτότητα μεταξύ του προϊόντος για το οποίο ζητείται η άδεια κυκλοφορίας και του προϊόντος αναφοράς.

42. Για λόγους που θα εκτεθούν κατωτέρω, η λύση που δίνει η εν λόγω απόφαση δεν μου φαίνεται ότι πρέπει να καταλάβει και τον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων²² και, κατά συνέπεια, δεν μου φαίνεται σκόπιμο να επανεξετασθεί η λυσιτέλεια της προϋπόθεσης της κοινής προέλευσης, που έχει θέσει σαφώς η προπαρατεθείσα απόφαση British Agrochemicals στο πλαίσιο των παράλληλων εισαγωγών φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

43. Πρώτον, η επικινδυνότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων διαφέρει από αυτήν των φαρμάκων. Ενώ το φάρμακο χορηγείται κατόπιν συνταγής γιατρού, ή τουλάχιστον πωλείται από φαρμακοποιό και προορίζεται αποκλειστικά για ασθενείς, το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως είναι το εντομοκτόνο στο οποίο οφείλεται η υπό κρίση προσφυγή λόγω παραβάσεως και που χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, σύμφωνα με τις εξηγήσεις της Γαλλικής Κυβέρνησης, στα λαχανικά, στα οπωροφόρα δέντρα και στα αμπέλια,

είναι ικανό να εξαπλωθεί στο περιβάλλον²³ μέσω του ατμοσφαιρικού αέρα ή υπογείως. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά προορίζονται για χρήση στα φυτικά προϊόντα που διατίθενται προς πώληση και κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα.

44. Η επικινδυνότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων είναι βεβαία²⁴. Αρκεί, για παράδειγμα, για να πεισθεί κάποιος, είτε να πληροφορηθεί το έκτο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον που αφορά, μεταξύ άλλων, τη μείωση των κινδύνων που συνεπάγεται η χρήση φυτοφαρμάκων, την ενίσχυση των ελέγχων της χρήσης και διανομής φυτοφαρμάκων καθώς και την

23 — Σύμφωνα με τη θεωρία, πρέπει να αρχίσει να εξελίσσεται ο στόχος της προστασίας του περιβάλλοντος. «Στον τομέα παραγωγής γεωργικών προϊόντων διατροφής, οι δράσεις υπέρ της προστασίας του περιβάλλοντος άρχισαν να κάνουν την εμφάνισή τους. Καθώς ο αυτοεξοφιασμός ήταν ελλειμματικός κατά τη σύσταση της ΚΓΠ, αποτέλεσε πρωταρχικό στόχο η αποδοτικότητα και η εντατικοποίηση της παραγωγής με τη βοήθεια χημικής επεξεργασίας και μηχανοποίησης στα λιπάσματα. Ως εκ τούτου, περιβαλλοντικά ζητήματα δεν θίγονταν. Ωστόσο, αυτές οι πρακτικές που έδιναν έμφαση στην παραγωγή αποκάλυψαν πολύ γρήγορα τα καταστροφικά τους αποτελέσματα με τις μολύνσεις που διαχέονταν στο υδάτινο περιβάλλον, με τη μεταμόρφωση των τοπίων ή ακόμα τη γενετική εξασθένηση της χλωρίδας και της πανίδας (S. Leclerc, *Politique agricole commune et environnement*, εκδ. Apogée, Rennes 1993) [...] Το 1985, η λήψη υπόψη των περιβαλλοντικών δεδομένων κατά το στάδιο της παραγωγής και της διάθεσης στο εμπόριο των γεωργικών προϊόντων διατροφής παρουσιάστηκε ως «συνιστώσα» της Κοινής Γεωργικής Πολιτικής. [...] Το Δικαστήριο με τη σειρά του αναγνώρισε ότι η προστασία του περιβάλλοντος συνιστά «επιτακτική απαίτηση γενικού συμφέροντος», δυνάμειν να επιτρέπει ορισμένους εθνικούς περιορισμούς στις συναλλαγές (επονομαζόμενη υπόθεση των "δανικών φιαλών", της 20ής Σεπτεμβρίου 1988, 302/86, Επιτροπή κατά Δανίας, Συλλογή 1988, σ. 4607) [...] Η νομοθεσία περί γεωργικών διατροφικών προϊόντων καλείται να αρχίσει να έχει και περιβαλλοντικό στόχο. Αυτό δεν αποτελεί μόνο μια σοβαρή εναλλακτική λύση στον εντατικό τρόπο παραγωγής, αλλά διασφαλίζει επιπλέον την ποιότητα των προϊόντων, είτε πρόκειται για την υγειονομική ποιότητα μέσω της απαγόρευσης χημικών εισροών είτε για την οργανοληπτική ποιότητα μέσω μιας επονομαζόμενης "φυσικής" παραγωγής των προϊόντων.» Talbot-Rochdi, G., βλ. ανωτέρω, σημεία 34 επ., 1997.

24 — Η οδηγία αναφέρει, στην ένατη αιτιολογική της σκέψη, «ότι οι διατάξεις για την έγκριση πρέπει να εξασφαλίζουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, με το οποίο πρέπει ιδίως να προλαμβάνεται η έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, των οποίων δεν έχουν εξεταστεί καταλλήλως οι κίνδυνοι για την υγεία, τα υπόγεια ύδατα και το περιβάλλον» ότι ο στόχος της βελτίωσης της φυτικής παραγωγής δεν πρέπει να θίγει την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.

22 — Συναφώς, βλ. Quart, P. E., «EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln», *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, τεύχος 3, σ. 323 έως 330, σύμφωνα με τον οποίο η νομολογία Kohlrharma δεν μπορεί να εφαρμοστεί κατ' αναλογία στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα λόγω των σημαντικών διαφορών των νομοθεσιών στον τομέα αυτό καθώς και σε αυτόν των φαρμάκων.

ενθάρρυνση της αντικατάστασης των πιο επικίνδυνων δραστικών ουσιών από ασφαλέστερες, όπως είναι τα μη χημικά υποκατάστατα²⁵, είτε να μελετήσει τη σχετική βιβλιογραφία²⁶. Άλλωστε, δεν υπάρχει άλλο λιγότερο δεσμευτικό μέσο που να είναι όμως εξίσου κατάλληλο να προλαμβάνει την εξάπλωση των δραστικών ουσιών στο περιβάλλον. Η απαίτηση περί κοινής προέλευσης του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς δεν μπορεί, επομένως, να θεωρείται ως αντίθετη προς την αρχή της αναλογικότητας.

25 — Απόφαση 1600/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2002, για τη θέσπιση του έκτου κοινοτικού προγράμματος δράσης για το περιβάλλον (ΕΕ L 242, της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, σ. 1, άρθρο 7, στοιχείο γ'). Η ανακοίνωση της Επιτροπής για αυτό το έκτο πρόγραμμα (COM/2001/0031 τελικό, σ. 47) σημειώνει ότι «μια ομάδα χημικών που απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή είναι τα γεωργικά φάρμακα (π.χ. προϊόντα φυτοπροστασίας και βιοκτόνα). Αυτά μπορούν να πλήξουν την ανθρώπινη υγεία μέσω της μόλυνσης που επιφέρουν στα υπόγεια ύδατα, το έδαφος, την τροφή ακόμη και τον αέρα. Κενά στα τρέχοντα δεδομένα του προβλήματος καθιστούν δύσκολο το να είμαστε ακριβείς για την κλίμακα και τις τάσεις του προβλήματος, αλλά υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις που δηλώνουν ότι είναι σοβαρό και αυξάνεται. Η μόλυνση των υπόγειων υδάτων προκαλεί ιδιαίτερη ανησυχία. Κατά μέσο όρο, 65 % του Ευρωπαϊκού πόσιμου νερού προέρχεται από υπόγεια ύδατα και ακόμη και μετά την πραγματοποίηση ενεργειών εξυγίανσης για την πρόληψη περαιτέρω μόλυνσης, συχνά χρειάζεται μεγάλο χρονικό διάστημα για να επανέλθουν σε αποδεκτά ποιοτικά επίπεδα. Επίσης ανησυχητική είναι η μόλυνση των τροφίμων μας και οι ενδείξεις συνεχούς συσσώρευσης συγκεκριμένων γεωργικών φαρμάκων σε φυτά και ζώα, με σχετικές επιπτώσεις στην υγεία και την ικανότητά τους για αναπαραγωγή».

26 — Έτσι, όσον αφορά το γαλλικό έδαφος, σημειώνω ότι ένα άρθρο της καθημερινής εφημερίδας *Le Monde* (M. Auzanneau, 12 Ιουνίου 2007) παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: κατά τον F. Veillerette (έναν από τους συγγραφείς του έργου *Pesticides*, Fayard, 2007), «περίπου εννιάκισα ζιζανιοκτόνα μόρια χρησιμοποιούνται στη Γαλλία. Τα βρίσκουμε παντού, όλοι τα τρώμε καθημερινά. Λόγω της πανταχού παρουσίας τους, είναι δύσκολο για τους επιστήμονες να εντοπίσουν τις συγκεκριμένες πηγές κινδύνου —σε αντίθεση με ένα οριοθετημένο πρόβλημα όπως ο αμιάντος». Κατά τον I. Baldi (maitre de conférence στο Πανεπιστήμιο του Μπορντώ), ο οποίος τονίζει την έλλειψη επιστημονικών αποτελεσμάτων όσον αφορά τυχόν κινδύνους συνδεδεμένους με προβλήματα πέψης των ζιζανιοκτόνων που απαντώνται στα τρόφιμα, «υπάρχουν στον κόσμο γύρω στις τριάντα μελέτες που όλες αναφέρουν αύξηση του κινδύνου εμφανίσεως όγκων του εγκεφάλου, καθώς και δεκάδες άλλες που αναφέρονται σε αύξηση της συχνότητας άλλων παθολογιών». Εξάλλου, σύμφωνα με γαλλική μελέτη, οι γεωργοί που είναι πολύ εκτεθειμένοι στα ζιζανιοκτόνα αλλά και τα άτομα που τα χρησιμοποιούν στα φυτά τους εσωτερικού χώρου έχουν στατιστικώς διπλάσιες πιθανότητες αναπτύξεως όγκων του εγκεφάλου (Occupational and environmental medicine, <http://oem.bmj.com/>).

45. Στις από 2 Οκτωβρίου 1997 προτάσεις του σχετικά με την προπαρατεθείσα απόφαση British Agrochemicals, ο γενικός εισαγγελέας Léger, σκεπτόμενος κατ' αναλογία προς τον ισχυρισμό του Δικαστηρίου στην απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1995, C-440/93, Scotia Pharmaceuticals²⁷, εκτίμησε «ότι η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται στο πλαίσιο μιας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν πρέπει να έχει ως συνέπεια την είσοδο στην αγορά προϊόντων δυναμένων να συνεπάγονται κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων»²⁸. Στο σημείο 75 των προτάσεων του, ο γενικός εισαγγελέας Léger επισήμανε επίσης ότι, «καίτοι είναι ανάγκη τα συστατικά στοιχεία του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς να έχουν παραχθεί από την ίδια εταιρία, το κριτήριο αυτό δεν είναι αρκετό». Κατά μείζονα λόγο, αυτή η πρώτη προϋπόθεση, αναγκαία αλλά όχι αρκετή, δεν μπορεί να καταργηθεί.

46. Το Δικαστήριο έχει άλλωστε υπογραμμίσει «την υπέρτερη σπουδαιότητα της προστασίας της υγείας»²⁹ και έχει κρίνει ότι η

27 — Συλλογή 1995, σ. I-2851. Στην υπόθεση αυτή, το ζήτημα αφορούσε την εξέταση της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό της έκτασης της εξουσίας εκτίμησης που διαθέτουν οι αρμόδιες σχετικά εθνικές αρχές. Μολονότι το Δικαστήριο εμπνεύσθηκε από τη σχετική με τα φάρμακα νομολογία του για να διαμορφώσει τις αρχές στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως η αναγκασιότητα υπάρξης άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής, αυτό ουδώς σημαίνει ότι αν κάποιο στοιχείο δεν είναι αναγκαίο για τα φάρμακα, όπως η κοινή προέλευση του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς, δεν θα είναι αναγκαίο ούτε για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

28 — Σημείο 70 των εν λόγω προτάσεων.

29 — Διάταξη της 12ης Ιουλίου 1996, C-180/96 R, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής (Συλλογή 1996, σ. I-3903, σκέψη 93), σχετικά με την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας για την αναστολή εκτέλεσης της απόφασης 96/239/ΕΚ της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 1996, σχετικά με ορισμένα επείγοντα μέτρα προστασίας από τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (ΕΕ L 78, σ. 47).

αναγκαιότητα της προστασίας της δημόσιας υγείας πρέπει να υπερισχύει άλλων θεωρήσεων, και ειδικότερα της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας³⁰. Το Δικαστήριο έχει επισημάνει επίσης ότι «πιο συχνά, οι ζημίες στο περιβάλλον και την υγεία δεν μπορούν, ως εκ της φύσεώς τους, να εξαλειφθούν αναδρομικά»³¹.

47. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η λύση που έγινε δεκτή σχετικά με τα φάρμακα στην προπαρατεθείσα απόφαση *Kohlpharma* μπορεί να εφαρμοστεί κατ' αναλογία και στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα δυνάμει της προπαρατεθείσας απόφασης Επιτροπή κατά Γερμανίας, όπου διαπιστώνεται ότι η διάθεση στην αγορά αυτών των δύο τύπων προϊόντων «αφορά συγκρίσιμα συμφέροντα» (σκέψη 24) και ότι «το επίμαχο νομικό ζήτημα είναι το ίδιο» (σκέψη 27) σε αυτές τις δύο περιπτώσεις. Η Επιτροπή όμως παραλείπει να προσδιορίσει ακριβώς ποιο είναι το «επίμαχο νομικό ζήτημα». Στην υπόθεση *Kohlpharma*, η Επιτροπή ζήτησε από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, καθόσον δεν χορήγησε στους παράλληλους εισαγωγείς εύλογη προθεσμία για την εκποίηση των αποθεμάτων τους στην περίπτωση ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αφορά

φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπείχε από το άρθρο 28 ΕΚ. Το Δικαστήριο απλώς επισήμανε με αυτήν την απόφαση ότι «τα αποτελέσματα της ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αφορά φυτοπροστατευτικό προϊόν αναφοράς είναι εν προκειμένω τα ίδια για τους παράλληλους εισαγωγείς με αυτά που έχουν διαπιστωθεί στη σχετική με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων νομολογία (προπαρατεθείσα απόφαση *Ferring*, σκέψη 25). Και στις δύο περιπτώσεις, οι παράλληλοι εισαγωγείς χάνουν τη δυνατότητα εμπορίας των εν λόγω προϊόντων»³². Η σκέψη 24 της ίδιας απόφασης, που δίνει έμφαση στη συγκρισιμότητα των διακυβευόμενων συμφερόντων στις περιπτώσεις εμπορίας φαρμάκων και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, αυτή σκοπεύει να καταδείξει ότι η εμπορία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν χρήζει λιγότερης μέριμνας από αυτήν των φαρμάκων. Το Δικαστήριο ουδόλως θέλησε να ισχυριστεί στην απόφαση αυτή ότι η διάθεση στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν θα μπορούσε ενδεχομένως να απαιτήσει ακόμα υψηλότερο επίπεδο μέριμνας από αυτό που θεωρείται αναγκαίο για τα φάρμακα. Απλώς, δεν ήταν αυτό το ζήτημα στην υπόθεση αυτή. Η προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, που εκδόθηκε χωρίς ανάπτυξη προτάσεων και δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή, ουδόλως είχε την πρόθεση να επανέλθει στο ζήτημα της κοινής προέλευσης η οποία προσδιορίστηκε και κατέστη υποχρεωτική με την προπαρατεθείσα απόφαση *British Agrochemicals*.

48. Δεύτερον, η Γαλλική Κυβέρνηση ορθώς εκθέτει ότι η κατάργηση της προϋπόθεσης περί κοινής προέλευσης όχι μόνο δεν θα διευκολύνει τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, αλλά θα καταστήσει πιο περίπλοκη

30 — Διαπιστώνοντας την ύπαρξη σοβαρού κινδύνου, αν και χωρίς να υπάρχει απόλυτη βεβαιότητα για τη μεταδοτικότητα της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών στον άνθρωπο, το Δικαστήριο δεν δέχθηκε το αίτημα του Ηνωμένου Βασιλείου.

31 — Διάταξη της 2ας Οκτωβρίου 2003, C-320/03 R, Επιτροπή κατά Αυστρίας (Συλλογή 2003, σ. I-11665, σκέψη 92), σχετική με την απαγόρευση κυκλοφορίας φορτηγών που μεταφέρουν ορισμένα είδη εμπορευμάτων σε μία «ζώνη εξυγιάνσεως».

32 — Προπαρατεθείσα στη σκέψη 26 απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας.

τη διαδικασία των παράλληλων εισαγωγών και θα αποτελέσει περιορισμό του εμπορίου σημαντικότερο από αυτόν που της προσάπτει η Επιτροπή. Συγκεκριμένα, η ίδια δραστική ουσία μπορεί να έχει εγκριθεί με διαφορετικές προδιαγραφές από κράτος μέλος σε κράτος μέλος, δεδομένου ότι, όσο διαρκεί η περίοδος κατά την οποία οι δραστικές ουσίες υπάγονται στο πρόγραμμα αξιολόγησης προκειμένου να τύχουν της αναγνώρισης της Επιτροπής, κάθε κράτος μέλος εξακολουθεί να εγκρίνει τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις οικείες εθνικές διατάξεις. Αν το εισαγόμενο προϊόν και το προϊόν αναφοράς έχουν κοινή προέλευση, δηλαδή έχουν παρασκευαστεί από την ίδια εταιρία ή από συνδεδεμένη ή λειτουργούσα κατόπιν σχετικής άδειας επιχείρησης, δεν είναι αναγκαίο να γίνει αξιολόγηση των προδιαγραφών του εισαγόμενου προϊόντος. Αντίθετα, αν το εισαγόμενο προϊόν και το προϊόν αναφοράς έχουν παρασκευαστεί από διαφορετικές επιχειρήσεις, η κατάργηση της προϋπόθεσης κοινής προέλευσης θα καταστήσει υποχρεωτική τη διενέργεια συστηματικής αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που αποτελούν συστατικά του εισαγόμενου προϊόντος. Μάλιστα, η ταυτότητα των ουσιών, όπως υποστηρίζει η Γαλλική Κυβέρνηση (βλ. ανωτέρω, σημείο 31), είναι ακόμα πιο βεβαία όταν έχουν παρασκευασθεί από την ίδια επιχείρηση, καθώς οι δραστικές ουσίες περιέχουν, σύμφωνα με την οδηγία, «τυχόν συνοδά που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής»³³.

ένα κράτος μέλος δεν μπορεί, στο πλαίσιο χορήγησης μιας άδειας, να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που έχει παράσχει ο πρώτος αιτών «προς όφελος άλλων αιτούντων»³⁴, φαίνεται επίσης ασυμβίβαστος προς την κατάργηση της απαίτησης περί κοινής προέλευσης³⁵. Συγκεκριμένα, αν αυτή η απαίτηση, εύκολα επαληθεύσιμη, καταργηθεί, ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας ενός παραλλήλως εισαγόμενου προϊόντος θα πρέπει να αποδείξει το πανομοιότυπο του προϊόντος του οποίου ζητείται η παράλληλη εισαγωγή και του ήδη εγκεκριμένου προϊόντος αναφοράς. Δεδομένου όμως ότι ο φάκελος που περιέχει όλες τις σχετικές με το προϊόν αναφοράς πληροφορίες είναι εμπιστευτικός, αυτή η απόδειξη είναι δύσκολο να προσκομισθεί, εκτός εάν ο κάτοχος της πρώτης άδειας αποδέχεται να μοιραστεί τις εν λόγω πληροφορίες.

50. Διαπιστώνεται επομένως ότι η Γαλλική Δημοκρατία, καθόσον απαίτησε την κοινή προέλευση του παραλλήλως εισαγόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς, δεν παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ. Συνεπώς, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

49. Τρίτον, πρέπει επίσης να γίνει δεκτή η επιχειρηματολογία που ανέπτυξε η Ολλανδική Κυβέρνηση σχετικά με την έννοια της εμπιστευτικότητας των δεδομένων. Συγκεκριμένα, ο κανόνας που τέθηκε με το άρθρο 13 της οδηγίας, σύμφωνα με τον οποίο

34 — Αλλωστε, η οδηγία υποχρεώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, τόσο κατά τη διαδικασία έγκρισης ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος όσο και κατά τη διαδικασία καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, να τηρούν το εμπιστευτικό, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, των βιομηχανικών και εμπορικών απορρήτων (άρθρο 14, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας αυτής).

35 — Μόνο σε θέματα δοκιμών σε σπονδυλωτά προβλέπει η οδηγία ότι οι κάτοχοι προηγούμενων εγκρίσεων και ο νέος αιτών πρέπει να καταλήξουν σε συμφωνία, ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη δοκιμών σε σπονδυλωτά. Αν δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν, τα κράτη καθιστούν τη συμφωνία αυτή υποχρεωτική, εφόσον οι ενδιαφερόμενοι είναι εγκατεστημένοι στην επικράτειά τους, καθορίζοντας τη διαδικασία για τη λελογισμένη ισορροπία των συμφερόντων των ενδιαφερομένων μερών (άρθρο 13, παράγραφος 7, τρία τελευταία εδάφια, της οδηγίας).

33 — Άρθρο 2, παράγραφος 3, της οδηγίας.

VII — Επί των δικαστικών εξόδων

51. Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς

διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Επειδή η Γαλλική Δημοκρατία ζήτησε την καταδίκη της Επιτροπής και η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

VIII — Πρόταση

52. Κατόπιν των παραπάνω σκέψεων, προτείνω στο Δικαστήριο:

1) να απορρίψει την προσφυγή, και

2) να καταδικάσει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στα δικαστικά έξοδα.