

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO

VERICY TRSTENJAK

przedstawiona w dniu 11 września 2007 r.¹

I — Wprowadzenie

II — Ramy prawne

A — Prawo wspólnotowe

1. Traktat WE

2. Artykuł 28 WE stanowi: „Ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi”.

1. Skarga o stwierdzenie uchybienia zobowiązań państwa członkowskiego w niniejszej sprawie dotyczy zgodności francuskich przepisów dotyczących warunków wydawania zezwoleń na import równoległy środków ochrony roślin z art. 28 WE. Komisji Wspólnot Europejskich chodzi konkretnie o to, by Trybunał stwierdził, że Republika Francuska, wymagając, by środek ochrony roślin przywieziony w ramach importu równoległego i produkt referencyjny miały wspólne pochodzenie, uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciąży na mocy art. 28 WE.

2. Prawo pochodne

3. Artykuł 3 ust. 1 dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. doty-

1 — Język oryginału: francuski.

czącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin² (zwanej dalej „dyrektywą”) stanowi: „państwa członkowskie stanowią, że środki ochrony roślin nie mogą być wprowadzane do obrotu na ich terytorium, chyba że państwa członkowskie zezwolą na ich dopuszczenie [...]”.

udzielania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu (zwanym dalej „ZDO”) dla przypadków importu równoległego, to jest gdy operator zamierza przywozić środek dopuszczony do obrotu w jednym państwie członkowskim do innego państwa członkowskiego, w którym dopuszczono już do obrotu środek zbliżony.

4. Artykuł 5 dyrektywy stanowi, że: „w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej substancję czynną włącza się do załącznika I na wstępny okres nieprzekraczający 10 lat [...]”.

B — Prawo krajowe

5. Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy stanowi w szczególności, że „wniosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin jest składany przez osobę odpowiedzialną za pierwsze wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim lub w jej imieniu właściwym władzom każdego państwa członkowskiego, w którym zamierza się wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin”. Przy pierwszym zezwoleniu wymagana jest pełna ocena właściwości środka.

7. Zgodnie z art. L-253-1 kodeksu rolnego „zakazane są wprowadzanie do obrotu, stosowanie i pozostawianie w posiadaniu przez użytkownika końcowego środków ochrony roślin, nieobjętych zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu [...]”.

6. Dyrektywa nie zawiera jednakże jakichkolwiek przepisów regulujących warunki

8. Warunki udzielania we Francji ZDO dla środków ochrony roślin określa dekret nr 94-359 z dnia 5 maja 1994 r.³, wydany w celu transpozycji dyrektywy.

2 — Dz.U. L 230, s. 1.

3 — JORF z dnia 7 maja 1994 r., s. 6683.

9. Dekret nr 2001-317 z dnia 4 kwietnia 2001 r. ustanawia uproszczoną procedurę wydawania ZDO dla środków ochrony roślin pochodzących z Europejskiego Obszaru Gospodarczego⁴.

- wspólne pochodzenie obu środków, rozumiane w ten sposób, iż zostały one wyprodukowane zgodnie z tą samą formułą, przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwa powiązane, lub produkujące na licencji;

10. Artykuł 1 tego dekretu stanowi:

„Dopuszcza się przywiezienie na terytorium kraju środka ochrony roślin pochodzącego z państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego, w którym został on już dopuszczony do obrotu zgodnie z ww. dyrektywą 91/414/EWG, oraz identycznego ze środkiem zwanym dalej »produktem referencyjnym« pod następującymi warunkami:

- produkcja przy użyciu tej samej substancji czynnej (substancji czynnych);

- zbliżony sposób działania obu środków, przy uwzględnieniu mogących istnieć różnic w zakresie warunków rolnych, fitosanitarnych i środowiskowych, w szczególności klimatycznych, związanych ze stosowaniem środków”.

Produkt referencyjny uzyskał zezwolenie na dopuszczenie do obrotu ministra odpowiedzialnego za sprawę rolnictwa [...].

Oceny identyczności przywożonego na terytorium kraju środka z produktem referencyjnym dokonuje się pod kątem następujących kryteriów:

11. Artykuł 4 tego dekretu stanowi: „można odmówić udzielenia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środka przywiezionego na terytorium Francji lub cofnąć je [...] z przyczyn związanych z ochroną zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochroną środowiska naturalnego; [...] ze względu na brak identyczności w rozumieniu art. 1 z produktem referencyjnym”.

⁴ — JORF z dnia 14 kwietnia 2001 r., s. 5811. Ujednolicony tekst w art. od R.253-52 do R.253-55 kodeksu rolnego.

12. Dekret ten uzupełniony został przez rozporządzenie z dnia 17 lipca 2001 r. w sprawie ustanowienia uproszczonej procedury udzielania ZDO w ramach importu równoległego środków ochrony roślin⁵.

15. W dniu 17 kwietnia 2000 r. władze francuskie udzieliły przedsiębiorstwu Endres-Merath ZDO dla Deltameksu na okres dziesięciu lat. Jednak decyzją z dnia 31 lipca 2001 r. cofnęły one to zezwolenie.

III — Okoliczności powstania sporu

13. W dniu 29 lutego 2000 r. przedsiębiorstwo Endres-Merath z siedzibą w Tettnang (Niemcy) wystąpiło do władz francuskich o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu we Francji, pod nazwą Deltamex, środka ochrony roślin Deltamethrin (deltametryny), pochodzącego z Austrii, gdzie był on sprzedawany pod nazwą Mac-Deltamethrin. Odpowiadający mu dopuszczony już we Francji środek nazywa się Decis.

14. Zgodnie z wyjaśnieniami udzielonymi przez rząd francuski Deltamex, podobnie jak Decis, jest środkiem owadobójczym działającym poprzez kontakt i spożycie, o szybkim i nieodwracalnym działaniu na system nerwowy owadów. Stosuje się go w szczególności w odniesieniu do zbóż, rzepaku, kukurydzy, upraw warzyw, ziemniaków, grochu, winorośli i w leśnictwie.

16. O tym cofnięciu zezwolenia wspomniano na dwustronnym spotkaniu władz francuskich z Komisją, które odbyło się w Paryżu w dniu 24 czerwca 2004 r., ponieważ Komisja chciała poznać jego przyczyny. Przedstawiciele ministerstwa rolnictwa oświadczyli, że dane dotyczące Deltameksu były niejasne, i poinformowali o trudnościach dotyczących zanieczyszczeń i problemów z etykietowaniem.

17. Ponieważ nie przekonało to Komisji, w dniu 18 października 2004 r. skierowała ona do władz francuskich wezwanie do usunięcia uchybienia, w którym oznajmiła, że Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 WE i 30 WE:

- pozbawiając kolejnych importerów tego samego środka ochrony roślin lub środka różniącego się w stopniu niewywierającym jakiegokolwiek wpływu na jego skuteczność lub nieszkodliwość dostępu

⁵ — JORF z dnia 27 lipca 2001 r., s. 12091.

do skróconej procedury wydawania zezwoleń na import równoległy, mimo iż dysponuje już, na skutek wydania ZDO dla referencyjnego produktu ochrony roślin, wszelkimi wskazaniami w celach kontroli skuteczności i nieszkodliwości tego środka,

wymagając „wspólnego pochodzenia” środka ochrony roślin przywożonego w ramach importu równoległego i produktu referencyjnego Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 WE. Uzasadniona opinia nie dotyczyła pozostałych zarzutów zawartych w wezwaniu do usunięcia uchybienia.

- wymagając, by środek ochrony roślin przywożony w ramach importu równoległego był „w pełni identyczny” z produktem referencyjnym, w szczególności pod względem składu ilościowego i jakościowego substancji pomocniczych, jak również postaci środka i jego opakowania, oraz wymagając wspólnego pochodzenia tych środków;

20. Władze francuskie odpowiedziały pismem z dnia 15 września 2005 r., że zawarty w dekrete nr 2001-317 wymóg wspólnego pochodzenia środków, polegający na tym, że muszą one być wyprodukowane zgodnie z tą samą formułą, przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwa powiązane, lub produkujące na licencji, odzwierciedla jedynie treść wyroku z dnia 11 marca 1999 r. w sprawie British Agrochemicals Association⁶.

- wymagając wykazania wspomnianej pełnej identyczności, wspólnego pochodzenia, jak również ewentualnego braku odmiennego działania za pomocą informacji, do których importer dokonujący importu równoległego nie może mieć dostępu.

21. Ponieważ ta odpowiedź nie zadowoliła Komisji, wniosła ona w dniu 4 maja 2006 r. skargę w niniejszej sprawie na podstawie art. 226 WE.

18. Francuskie władze nie odpowiedziały na to wezwanie do usunięcia uchybienia.

22. Komisja wnosi do Trybunału o:

- stwierdzenie, że wymagając, by środek ochrony roślin przywożony w ramach

19. Pismem z dnia 13 lipca 2005 r. Komisja skierowała do Republiki Francuskiej uzasadnioną opinię, w której oznajmiła, że

⁶ — C-100/96, Rec. s. I-1499.

importu równoległego i produkt referencyjny miały wspólne pochodzenie, Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 WE;

równoległy środków ochrony roślin od wykazania wspólnego pochodzenia przywożonego środka i produktu referencyjnego stanowi ograniczenie swobodnego przepływu towarów, niezgodne z art. 28 WE. Warunek ten przekracza ponadto to, co niezbędne do osiągnięcia celu w zakresie ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska.

- obciążenie Republiki Francuskiej kosztami postępowania.

23. Republika Francuska wnosi do Trybunału o:

- oddalenie skargi,
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

24. Królestwo Niderlandów bierze udział w postępowaniu w charakterze interwenienta po stronie Republiki Francuskiej i wnosi do Trybunału o oddalenie skargi.

26. I tak Trybunał orzekł w wyroku z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie Kohlpharma⁷, że jeśli chodzi o dwa produkty lecznicze nieróżniące się w sposób znaczący, brak wspólnego pochodzenia referencyjnego produktu leczniczego i przywożonego produktu leczniczego nie może sam w sobie stanowić podstawy do odmowy wydania ZDO dla drugiego z tych produktów leczniczych. To podejście, przyjęte w odniesieniu do produktów leczniczych, można przenieść na grunt środków ochrony roślin. Komisja powołuje się na wyrok z dnia 14 lipca 2005 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom⁸, w którym stwierdzono w pkt 24, że „przy sprzedaży produktów leczniczych i środków ochrony roślin w grę wchodzi porównywalne interesy”, a w pkt 27, że „będące przedmiotem sporu zagadnienie prawne jest takie samo w niniejszej sprawie, jak i w orzecznictwie dotyczącym importu równoległego produktów leczniczych”.

IV — Uwagi przedłożone Trybunałowi

25. Komisja podnosi, że uzależnienie uzyskania i utrzymania zezwolenia na import

27. Wreszcie Komisja podnosi, że udzielenie ZDO osobie niespełniającej warunku

⁷ — C-112/02, Rec. s. I-3369, pkt 18.

⁸ — C-114/04, niepublikowany w Zbiorze.

wspólnego pochodzenia nie narusza, wbrew temu, co twierdzi rząd niderlandzki (zob. poniżej, pkt 32), prawa referencyjnego właściciela ZDO do ochrony danych, o którym mowa w art. 13 dyrektywy, gdyż przepis ten dotyczy wyłącznie pierwszych ZDO i nie ma zastosowania do importu równoległego.

czynniki, które należy wziąć pod uwagę, czego nie uczyniono w uregulowaniach w sprawie produktów leczniczych.

28. Republika francuska kwestionuje zarzucane popełnienie naruszenia. Wyodrębnionych na podstawie powołanego powyżej wyroku w sprawie Kohlpharma zasad, których istnienie stwierdzono w ramach dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁹, nie da się przenieść na grunt środków ochrony roślin. Tam, gdzie dyrektywa 2001/83 dotyczy jedynie ochrony zdrowia ludzkiego, celem dyrektywy jest nie tylko zapewnienie tej ochrony poprzez uniknięcie niezamierzonego spożycia substancji chemicznych znajdujących się na roślinach, lecz także zapewnienie ochrony zdrowia zwierząt i środowiska przed skutkami stosowania substancji chemicznych przeznaczonych do stosowania na roślinach. Ponadto istniejące między państwami członkowskimi różnice w zakresie sposobów spożycia, zwyczajów zawodowych oraz warunków rolniczych i środowiskowych, w szczególności klimatycznych, stanowią szczególne

29. Wymagając, by przywożony środek był identyczny z produktem referencyjnym, francuskie przepisy spełniają jedynie cele dyrektywy poprzez zapewnienie przejrzystości procedury udzielania ZDO. Dekret nr 2001-317 został ponadto wydany w celu zastosowania się do powołanego powyżej wyroku w sprawie British Agrochemicals Association.

30. Warunek wspólnego pochodzenia ma zapewnić, że substancje czynne mają to samo pochodzenie, co daje maksymalną gwarancję w zakresie identyczności tych substancji, a w szczególności ich specyfikacji (np. stopnia zanieczyszczeń). Ilościowe lub jakościowe różnice składu substancji czynnej (substancji czynnych) mogłyby bowiem wypaczyć działanie lub sam sposób działania środka, w szczególności zwiększając jego toksyczność.

31. Rząd francuski zwraca uwagę, że w ramach dyrektywy ta sama substancja czynna może być faktycznie dopuszczona do obrotu z różnymi specyfikacjami w różnych państwach. Zatem jeśli nie byłoby wymogu, by produkt referencyjny i środek przywożony były wyprodukowane przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwa powiązane lub produkujące na licencji, ocena

9 — Dz.U. L 311, s. 67.

przywożonego środka musiałyby również dotyczyć substancji czynnych. Wynikiem tego byłoby utrudnienie procedury importu równoległego.

32. Rząd niderlandzki podziela argumenty wysuwane przez rząd francuski i uważa, że wymóg wspólnego pochodzenia jest zgodny z zasadą proporcjonalności.

33. Rząd niderlandzki utrzymuje również w szczególności, że ochrona danych nie byłaby skuteczna, jeśli wspólne pochodzenie nie mogłoby być używane jako kryterium, i tłumaczy, że gdyby warunek ten nie został utrzymany, wówczas już teraz znaczne zagrożenie związane z nielegalnym handlem środkami ochrony roślin jeszcze by wzrosło.

mogący bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudnić wewnątrzwspólnotową wymianę handlową¹⁰. Jednakże art. 30 WE dopuszcza możliwość zakazów lub ograniczeń uzasadnionych względami „ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin”. I tak Trybunał stwierdził, że ochrona środowiska stanowi nadrzędny wymóg, mogący ograniczać stosowanie art. 28 WE¹¹. Niemniej jednak zasada proporcjonalności, stanowiąca podstawę ostatniego zdania art. 30 WE wymaga, by uprawnienie państw członkowskich do wprowadzania zakazów przywozu towarów z innych państw członkowskich było ograniczone do tego, co niezbędne do realizowanych zgodnie z prawem celów ochrony zdrowia¹².

35. O ile dyrektywa przewiduje, że ZDO dla środków ochrony roślin wydawane są przez państwa członkowskie, substancje czynne muszą być dopuszczone przez Komisję i zamieszone na liście, znajdującej

V — Uwagi wstępne

34. Zgodnie z art. 28 WE w handlu między państwami członkowskimi zakazane są ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym. Środkiem o skutku równoważnym jest każdy środek

10 — Wyroki z dnia 11 lipca 1974 r. w sprawie 8/74 Dassonville, Rec. s. 837 i z dnia 20 lutego 1979 r. w sprawie 120/78 Rewe-Zentral („Cassis de Dijon”), Rec. s. 649.

11 — Wyrok z dnia 20 września 1988 r. w sprawie 302/86 Komisja przeciwko Danii, Rec. s. 4607, pkt 9. Zgodnie z nim nałożony krajowymi przepisami na producentów i importerów obowiązek, w ramach systemu zezwalającego na sprzedaż piwa i napojów chłodzących wyłącznie w opakowaniach nadających się do ponownego użycia, wdrożenia systemu kaucji i przyjmowania zwrotu pustych opakowań należy uznać za niezbędny do realizacji zamierzonych celów w dziedzinie ochrony środowiska, tak że wynikające z niego ograniczenia w swobodnym przepływie towarów nie mają nieproporcjonalnego charakteru (pkt 13).

12 — Wyrok z dnia 14 lipca 1983 r. w sprawie 174/82 Sandoz, Rec. s. 2445, pkt 18. Krajowe uregulowania lub praktyki nie mogą korzystać z przewidzianego w art. 30 WE wyjątku, jeżeli zdrowie i życie ludzi może być chronione tak samo skutecznie za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu handel wewnątrz Wspólnoty (zob. w szczególności wyroki z dnia 10 września 2002 r. w sprawie C-172/00 Ferring, Rec. s. I-6891, pkt 34 i z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie C-15/01 Paranova Läkemedel i in., Rec. s. I-4175, pkt 24).

się w załączniku I do dyrektywy¹³. Jednakże państwa członkowskie mogą zezwolić, na okres maksymalnie dwunastu lat, na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I, pod warunkiem że znajdowały się w obrocie dwa lata po notyfikacji dyrektywy¹⁴. Termin ten, który dobiegł końca w dniu 26 lipca 2003 r., był jednak kilkakrotnie przedłużany. Komisja wdrożyła program w celu dokonywania stopniowo, w tym przejściowym okresie, badania omawianych substancji czynnych¹⁵, a po właściwym badaniu, zdecydowania o ich włączeniu do załącznika I dyrektywy¹⁶.

36. Jak stwierdził Trybunał, z motywów dyrektywy 91/414 wynika, że jej celem jest, po pierwsze, usunięcie ograniczeń w wewnątrz-

wspólnotowej wymianie produktów roślinnych oraz wzrost jakości produkcji roślinnej, a po drugie, ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska¹⁷.

VI — Ocena

37. Jak już wskazano w pkt 6 niniejszej opinii, dyrektywa nie zawiera jakichkolwiek przepisów regulujących warunki udzielania ZDO dla środków ochrony roślin¹⁸ w przypadkach importu równoległego.

13 — Stosowanie środków ochrony roślin zostało po raz pierwszy uregulowane w 1979 r. dyrektywą 79/117 EWG Rady z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującą wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne (Dz.U. 1979, L 33, s. 36). Dyrektywa ta określała wówczas listę środków, które stanowią lub mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, których stosowanie jest zakazane na terytorium Wspólnoty. Pierwotna lista była od tego czasu wielokrotnie zmieniana w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego. Gdy zbliżało się wprowadzenie jednolitego rynku, dyrektywa 79/117 została zastąpiona dyrektywą. Nowa dyrektywa ustanawia powszechne ramy harmonizacji pozwalające zapewnić swobodny przepływ środków spożywczych, przy zapewnieniu nieszkodliwości substancji ochrony roślin wobec konieczności ochrony środowiska i zdrowia publicznego. Przewiduje ona zatwierdzenie substancji czynnych na szczeblu europejskim, w celu zniesienia różnorodności obowiązujących dotychczas krajowych procedur zatwierdzania środków ochrony roślin. Te substancje czynne mają zostać wymienione na liście znajdującej się w załączniku I do dyrektywy. Uruchomiono program mający na celu zbadanie każdej z substancji, które znajdują się obecnie w sprzedaży w państwach członkowskich, i w odpowiednim przypadku wpisanie ich na listę dopuszczonych do obrotu substancji (zob. G. Talbot-Rochdi, „Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires”, *Juris-Classeur Europe*, zeszyt 1326, pkt 143 i nast.).

14 — Artykuł 8 ust. 2 akapit pierwszy tej dyrektywy.

15 — Akapit drugi tego artykułu.

16 — Akapit czwarty tego artykułu.

17 — Wyrok z dnia 9 marca 2006 r. w sprawie C-174/05 *Zuid-Hollandse Milieufederatie i Natuur en Milieu*, Zb.Orz. s. I-2443, pkt 30.

18 — W przedmiocie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin zob. V. Kraus, „Die Zweitnamenderproblematik im Pflanzenschutzrecht”, Diss., Frankfurt nad Menem 1993, s. 1–5; tego samego autora „Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte”, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 1997, zeszyt 11, s. 331–334; J. Fluck, „Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen”, *Europarecht* 1999, zeszyt 5, s. 687–696; K. Fischer, „Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung”, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2004, zeszyt 17, s. 530–533 oraz „Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln”, Berlin 2006; C. Köpl i A. Fredel, „Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln”, *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht* 2004, zeszyt 5, s. 569–572; P. Koof, „Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Genetikaandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?”, *Agrar- und Umweltrecht* 2005, zeszyt 11, s. 349–357; A. Bouveresse, „Commentaire, Autorisation de mise sur le marché”, *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, s. 19–20; C.J. Berr, „Retrait d’une autorisation de mise sur le marché”, *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur* 2006, s. 678–679; F. Erlbacher, „Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)”, *Argrar- und Umweltrecht* 2007, zeszyt 2, s. 46.

38. To Trybunał w powołanym powyżej wyroku w sprawie *British Agrochemicals Association*¹⁹ stwierdził, że wobec dwóch ZDO wydanych zgodnie z dyrektywą cele ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, do realizacji których zmierza dyrektywa, nie muszą być traktowane w ten sam sposób. W takiej sytuacji stosowanie przepisów tej dyrektywy dotyczących procedury wydawania ZDO wykraczałoby bowiem poza to, co niezbędne do osiągnięcia tych celów, i mogłoby się sprzeciwiać, w nieuzasadniony sposób, zasadzie swobodnego przepływu towarów, zawartej w art. 28 WE²⁰.

39. Trybunał określił następnie w tym wyroku warunki dopuszczalności tego rodzaju uproszczonej procedury dopuszczania do obrotu. Poza posiadaniem wspólnego pochodzenia, które należy rozumieć w ten sposób, że środki zostały wyprodukowane przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwa powiązane, lub produkujące na licencji według tej samej formuły, środek ochrony roślin, co do którego wystąpiono z wnioskiem o import równoległy, i produkt referencyjny, choć nie muszą być identyczne pod każdym względem, to powinny być przynajmniej zostać wyprodukowane według tej samej formuły przy użyciu tej samej substancji czynnej oraz mieć taki sam sposób działania, biorąc pod uwagę różnice, które mogą występować w zakresie warunków rolnych, fitosanitarnych i środowiskowych, a w szczególności klimatycznych, mających znaczenie dla stosowania środka²¹.

40. Komisja uważa, że francuskie przepisy uchybiają zobowiązaniom, które ciąży na nich na mocy art. 28 WE, wymagając, by środek ochrony roślin przywożony w ramach importu równoległego i produkt referencyjny miały wspólne pochodzenie. Jednak jak utrzymuje rząd francuski, francuskie przepisy, a konkretnie dekret nr 2001-317, uzależniając wydanie ZDO w szczególności od tegoż wspólnego pochodzenia, przejmując jedynie, ujmując go niemal w ten sam sposób, pierwszy warunek określony przez Trybunał w powołanym powyżej wyroku w sprawie *British Agrochemicals Association*, czyli jak wskazano w pkt 10 niniejszej opinii, tam gdzie art. 1 tego dekretu wymaga „wspólnego pochodzenia obu środków, rozumianego w ten sposób, iż zostały one wyprodukowane zgodnie z tą samą formułą, przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwa powiązane, lub produkujące na licencji”, pkt 40 tego wyroku stanowi, że środek, w stosunku do którego wystąpiono z wnioskiem o ZDO, ma mieć „wspólne pochodzenie z tym środkiem [tj. z produktem referencyjnym], które należy rozumieć w ten sposób, że został wyprodukowany przez tę samą spółkę lub przez przedsiębiorstwo powiązane, lub produkujące na licencji według tej samej formuły”.

41. Komisja twierdzi, że w zakresie środków ochrony roślin należałoby stosować rozwiązanie zastosowane przez Trybunał w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi. I tak Komisja powołuje się na wymieniony powyżej wyrok w sprawie *Kohlpharma*, zgodnie z którym warunek wspólnego pochodzenia jest nie decydujący, a jedynie użyteczny do wykazania

19 — Punkt 31.

20 — Ibidem, pkt 32.

21 — Ibidem, pkt 40.

zasadniczej identyczności środka, dla którego wystąpiono z wnioskiem o ZDO, i produktu referencyjnego.

42. Ze względów, które zostaną przedstawione poniżej, nie wydaje mi się, by rozwiązanie przyjęte w powyższym wyroku powinno być rozciągnięte na grunt środków ochrony roślin²², a zatem uważam, że nie należy ponownie rozstrzygać w przedmiocie użyteczności warunku wspólnego pochodzenia, jasno sformułowanego w powołanym powyżej wyroku w sprawie British Agrochemicals Association, w ramach importu równoległego środków ochrony roślin.

43. Po pierwsze, niebezpieczeństwa związane ze środkami ochrony roślin są różne od niebezpieczeństw niesionych przez produkty lecznicze. O ile bowiem produkt leczniczy jest przepisywany przez lekarza, a przynajmniej sprzedawany przez farmaceutę i przyjmowany przez tylko jednego pacjenta, środek ochrony roślin, taki jak środek owadobójczy leżący u podstaw skargi o stwierdzenie uchybienia, stosowany w szczególności, zgodnie z wyjaśnieniami rządu francuskiego, do warzyw, drzew owocowych i winorośli,

może się rozprzestrzeniać w środowisku²³ zarówno drogą powietrzną, jak i podziemną. Na dodatek takie środki są przeznaczone do stosowania na produktach roślinnych przeznaczonych do sprzedaży i do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

44. Pewne jest zaś, że środki ochrony roślin są niebezpieczne²⁴. Aby się o tym przekonać, wystarczy na przykład zapoznać się z szóstym programem działań w zakresie środowiska naturalnego, którego celem jest w szczególności zmniejszenie zagrożeń związanych ze stosowaniem pestycydów, poprawienie

23 — Znaczenie celu ochrony środowiska będzie zgodnie z doktryną wzrastać. „W sektorze rolno-spożywczym działania na rzecz ochrony środowiska pojawiały się zwolna. Ze względu na brak samowystarczalności w czasie ustanawiania WPR [wspólnej polityki rolnej] wydajność i intensyfikacja produkcji za pomocą nawożenia chemicznego i mechanicznego były pierwszorzędnym celem. Nie poruszano więc kwestii związanych ze środowiskiem. Bardzo szybko jednak te nastawione na produkcję praktyki ujawniły swe szkodliwe skutki poprzez rozprzestrzenianie się zanieczyszczeń w środowisku wodnym, przekształcanie krajobrazu, a wręcz zubożenie dziedzictwa genetycznego fauny i flory (S. Leclerc, »Politique agricole commune et environnement«, wyd. Apogée, Rennes 1993) [...]. W 1985 r. uwzględnianie danych dotyczących środowiska na etapie produkcji i sprzedaży produktów rolno-spożywczych przedstawione zostanie jako »część składowa« wspólnej polityki rolnej [...]. Trybunał Sprawiedliwości musiał z kolei uznać, że ochrona środowiska stanowi »nadrzędny wymóg interesu ogólnego«, mogący uzasadniać niektóre krajowe ograniczenia w handlu (tzw. sprawa »duńskie butelki«, wyrok TSWE z dnia 20 września 1988 r. w sprawie 302/86 Komisja przeciwko Danii, Rec. s. 4607) [...]. Znaczenie celu uregulowań rolno-spożywczych związanego ze środowiskiem musi wzrastać. Jest on nie tylko poważną alternatywą dla intensywnych metod produkcji, lecz również gwarantuje jakość produktów, czy to jakość pod względem zdrowotności poprzez zakaz inwazyjnych chemikaliów, czy też jakość pod względem organoleptycznym poprzez tzw. »naturalną« produkcję produktów» [wolne tłumaczenie]. G. Talbot-Rochdi, op.cit., pkt 34 i nast., 1997).

24 — Dyrektywa stanowi, w dziewiątym motywie, że »przepisy regulujące wydawanie zezwoleń na dopuszczenie środków do obrotu powinny zapewniać wysoki stopień ochrony; muszą one w szczególności zapobiegać dopuszczaniu środków ochrony roślin stwarzających [w stosunku do których] zagrożenie dla zdrowia, wód gruntowych i środowiska [nie były przedmiotem odpowiednich badań], a ochrona zdrowia ludzi i zwierząt powinna być traktowana priorytetowo w stosunku do celu, jakim jest poprawa produkcji roślinnej».

22 — Zobacz podobnie P.E. Ouart, »EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln«, Wettbewerb in Recht und Praxis, zeszyt 3, 2005, s. 323–330, zgodnie z którym linii orzeczniczej Kohlpharma nie można przenieść na grunt środków ochrony roślin ze względu na znaczne różnice w przepisach dotyczących tej dziedziny i produktów leczniczych.

kontroli stosowania i dystrybucji pestycydów oraz wspieranie zastępowania najgroźniejszych substancji czynnych przez bezpieczniejsze, takie jak substancje niechemiczne²⁵, lub zainteresować się z literaturą dotyczącą tego problemu²⁶. Ponadto nie istnieje żaden inny środek, mniej surowy, lecz równie odpowiedni do zapobieżenia rozprzestrzenianiu się substancji czynnych w środowisku. Nie można więc uznać, że wymóg wspólnego pochodzenia środków przywożonego i produktu referencyjnego jest niezgodny z zasadą proporcjonalności.

25 — Decyzja 1600/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 2002 r. ustanawiająca szósty wspólnotowy program działań w zakresie środowiska naturalnego [Dz.U. L 242, s. 1, art. 7, lit. c)]. Komunikat Komisji w sprawie tego szóstego programu [(COM(2001) 31, wersja ostateczna, s. 47)] wskazuje, że „[g]rupą substancji chemicznych, która wymaga szczególnej uwagi, są pestycydy (czyli środki ochrony roślin i biocydy). Mogą one wpływać na zdrowie ludzi poprzez zanieczyszczenie wód podziemnych, gleb, produktów spożywczych, a nawet powietrza. Ponieważ aktualne dane dotyczące tego problemu są niekompletne, trudno jest precyzyjnie określić jego skalę i rozwój, jednakże istnieją wystarczające dowody, aby stwierdzić, że problem ten jest poważny i rosnący. Szczególnej uwagi wymaga problem zanieczyszczenia wód podziemnych. Średnio 65% wody pitnej w Europie pochodzi z wód podziemnych i nawet po przyjęciu środków naprawczych mających na celu powstrzymanie dalszego zanieczyszczania często potrzeba wiele czasu, aby jakoś wód powróciła do dopuszczalnego poziomu. Powodem do niepokoju jest także zanieczyszczenie środków spożywczych, jak również dowody na rosnące nagromadzenie niektórych pestycydów w organizmach roślinnych i zwierzęcych, co ma negatywny wpływ na ich zdrowie i zdolności reprodukcyjne”.

26 — Tak więc w odniesieniu do terytorium francuskiego należy wspomnieć artykuł w dzienniku *Le Monde* (M. Auzanneau, 12 czerwca 2007 r.), w którym zamieszczono następujące informacje: według F. Veillerette (współautor książki „Pesticides”, Fayard, 2007): „We Francji używanych jest prawie dziewięćset molekuł pestycydów. Są one obecne wszędzie, codziennie każdy z nas je spożywa. Ich wszechobecność sprawia, że naukowcom trudno jest wskazać konkretne źródła zagrożeń — w odróżnieniu od problemów o ograniczonym zasięgu, takich jak problem azbestu”; według I. Baldiego (wykładowcy na Uniwersytecie w Bordeaux), który podkreśla brak wyników badań naukowych dotyczących ewentualnych zagrożeń związanych z niezdolnością trawienia pestycydów obecnych w środkach spożywczych, „[n]a całym świecie istnieje około trzydziestu opracowań, które wszystkie wykazują wzrost ryzyka wystąpienia guza mózgu, oraz dziesiątki innych, które odnotowują wzrost częstotliwości występowania innych patologii”. Ponadto z jednego z opracowań francuskich wynika, że wśród rolników, w wysokim stopniu narażonych na kontakt z pestycydami, lecz także wśród osób, które stosują je przy hodowli roślin domowych, istnieje dwukrotnie wyższe ryzyko wystąpienia guza mózgu (*Occupational and environmental medicine*, <http://oem.bmj.com/>).

45. W opinii z dnia 2 października 1997 r. dotyczącej powołanego powyżej wyroku w sprawie *British Agrochemicals Association* rzecznik generalny Léger, rozumując analogicznie do stwierdzenia Trybunału w wyroku z dnia 5 października 1995 r. w sprawie *Scotia Pharmaceuticals*²⁷, uznał, że „procedura, którą należy stosować w ramach importu równoległego środków ochrony roślin, nie może powodować tego, że do obrotu zostaną wprowadzone środki mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego”²⁸. W pkt 75 opinii rzecznik generalny Léger stwierdził również, że „choć jest niezbędne, by składniki przywożonego środka i produktu referencyjnego były stworzone przez tę samą spółkę, kryterium to jest niewystarczające”. Tym bardziej nie można znieść tego pierwszego, niezbędnego, aczkolwiek niewystarczającego warunku.

46. Trybunał już ponadto zwracał uwagę na „przeważające znaczenie, jakie należy nadać ochronie zdrowia”²⁹, oraz uznał,

27 — C-440/93, Rec. s. I-2851. W tej sprawie chodziło o zbadanie prawa wspólnotowego w dziedzinie ZDO dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i o ustalenie zakresu władzy uznaniowej przysługującej krajowym organom właściwym do tych spraw. O ile Trybunał mógł wzorować się na swoim orzecznictwie w dziedzinie produktów leczniczych w celu ustalenia zasad w dziedzinie środków ochrony roślin, takich jak konieczność uzyskania ZDO w ramach importu równoległego, nie znaczy to jednak wcale, że to, co może nie być niezbędne w przypadku produktów leczniczych, jak np. wspólne pochodzenie produktu przywożonego i produktu referencyjnego, nie jest niezbędne dla środków ochrony roślin.

28 — Punkt 70 tej opinii.

29 — Postanowienie z dnia 12 lipca 1996 r. w sprawie C-180/96 R *Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji*, Rec. s. I-3903, pkt 93, dotyczące wniosku Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej w postępowaniu w przedmiocie środków tymczasowych o zawieszenie wykonania decyzji Komisji 96/239/WE z dnia 27 marca 1996 r. środków nadzwyczajnych w celu ochrony przed gąbczastą encefalopatią bydła [tłumaczenie nieoficjalne] (Dz.U. L 78, s. 47).

że wymogi ochrony zdrowia publicznego powinny przeważać nad innymi względami, a w szczególności nad zasadą swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie Europejskiej³⁰. Trybunał stwierdził również, że „w większości przypadków szkód wyrządzonych środowisku i na zdrowiu nie można, ze względu na ich charakter, usunąć po fakcie”³¹.

47. Komisja twierdzi, że rozwiązanie przyjęte w powołanym powyżej wyroku w sprawie Kohlpharma w zakresie produktów leczniczych może zostać przeniesione na grunt środków ochrony roślin na mocy wyżej powołanego wyroku w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, stwierdzającego, że przy sprzedaży tych dwóch rodzajów produktów „w grę wchodzi porównywalne interesy” (pkt 24) i że „będące przedmiotem sporu zagadnienie prawne jest takie samo” (pkt 27) w obu przypadkach. Jednak Komisja nie mówi przy tym właśnie, o jakie „będące przedmiotem sporu zagadnienie prawne” chodzi. W sprawie Kohlpharma Komisja wносиła do Trybunału o stwierdzenie, że nie przyznawszy importerom dokonującym importu równoległego rozsądnego terminu na upłynnienie zapasów w przypadku cofnięcia ZDO dotyczącego referencyjnego produktu ochrony roślin, Republika Federalna Niemiec uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 28 WE. Trybunał stwierdził po prostu

w tym wyroku, że „skutki cofnięcia referencyjnego ZDO są w niniejszym przypadku takie same dla importerów dokonujących importu równoległego, jak skutki opisane w orzecznictwie dotyczącym importu równoległego produktów leczniczych (ww. wyrok w sprawie Ferring, pkt 25). W obu przypadkach importerzy dokonujący importu równoległego tracą zdolność do sprzedaży omawianych produktów”³². Jeśli chodzi o pkt 24 tego wyroku, zwracając uwagę na porównywalność interesów wchodzących w grę przy sprzedaży, Trybunał pragnął podkreślić, że sprzedaż środków ochrony roślin zasługuje na nie mniejszą uwagę niż sprzedaż produktów leczniczych. Trybunał bynajmniej nie zamierzał twierdzić w tym wyroku, że sprzedaż środków ochrony roślin nie może potencjalnie wymagać większej uwagi niż sprzedaż produktów leczniczych. Tamta sprawa nie dotyczyła po prostu jej kwestii. Wspomniany wyżej wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, wydany bez opinii i niepublikowany w Zbiorze, nie miał bynajmniej na celu ponownego rozpatrzenia kwestii warunku wspólnego pochodzenia, określonego i ustanowionego w powołanym powyżej wyroku w sprawie British Agrochemicals Association.

48. Po drugie rząd francuski słusznie oświadcza, że zniesienie warunku wspólnego pochodzenia wcale nie ułatwi wydania ZDO, lecz właśnie utrudni procedurę importu równoległego i będzie o wiele większą przeszkodą w handlu niż ta przeszkoda, co do której zarzuty ma Komisja. Ta sama substancja czynna może być bowiem dopuszczona do obrotu z różnymi specyfikacjami

30 — Stwierdzając, że istnieje, nawet w braku całkowitej pewności co do zdolności przenoszenia się gąbczastej encefalopatii bydła na ludzi, poważne zagrożenie, Trybunał nie uznał wniosku Zjednoczonego Królestwa.

31 — Postanowienie z dnia 2 października 2003 r. w sprawie C-320/03 R Komisja przeciwko Republice Austrii, Rec. s. I-11665, pkt 92, dotyczące zakazu ruchu obowiązującego w stosunku do samochodów ciężarowych przewożących niektóre towary w „strefie sanitarnej”.

32 — Wspomniany wyżej wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 26.

w różnych państwach członkowskich, jako że w okresie, w którym substancje czynne podlegają programowi badań, zanim zostaną uznane przez Komisję, każde państwo członkowskie wciąż zezwala na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zgodnie z przepisami krajowymi. Jeżeli środek przywożony i produkt referencyjny mają to samo pochodzenie, to jest jeśli zostały wyprodukowane przez tę samą spółkę lub przedsiębiorstwa powiązane, lub produkujące na licencji, nie ma potrzeby badania specyfikacji przywożonego produktu. Natomiast jeżeli środek przywożony i produkt referencyjny zostały wyprodukowane przez różne przedsiębiorstwa, zniesienie warunku wspólnego pochodzenia zmusiłoby do przeprowadzania regularnych badań substancji czynnych zawartych w przywożonym środku. Identyczność substancji, jak podnosi rząd francuski (zob. pkt 31 powyżej), jest bowiem tym bardziej pewna, gdy pochodzą one ze wspólnego źródła produkcji, ponieważ substancje czynne zawierają, jak to ujęto w dyrektywie, „wszelkie zanieczyszczenia powstałe w sposób nieunikniony w procesie produkcji”³³.

wnioskodawcę ubiegającego się o ZDO „na korzyść innych wnioskodawców”³⁴, również wydaje się być nie do pogodzenia ze zniesieniem wymogu wspólnego pochodzenia³⁵. Gdyby bowiem zniesiono ten łatwo sprawdzalny warunek, wnioskodawca ubiegający się o ZDO dla środka przywożonego w ramach importu równoległego musiałby wykazać identyczność środka, o którego import się ubiega, z produktem referencyjnym dopuszczonym już do obrotu. Dowód ten byłby zaś z logicznego punktu widzenia trudny do dostarczenia, skoro dokumentacja zawierająca wszelkie informacje dotyczące produktu referencyjnego jest poufna, chyba że właściciel pierwszego ZDO zgodziłby się podzielić tymi informacjami.

50. Należy zatem stwierdzić, że Republika Francuska, wymagając wspólnego pochodzenia środka ochrony roślin przywożonego w ramach importu równoległego i produktu referencyjnego, nie uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 WE. Należy zatem oddalić skargę.

49. Po trzecie, należy również uznać argumentację rządu niderlandzkiego dotyczącą pojęcia poufności danych. Ustanowiona w art. 13 dyrektywy zasada, zgodnie z którą państwo członkowskie nie może, przy wydawaniu zezwolenia, wykorzystywać danych dostarczonych przez pierwszego

34 — Ponadto dyrektywa nakazuje Komisji i państwom członkowskim, zarówno przy procedurze udzielania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu środka ochrony roślin, jak i przy dokonywaniu wpisu substancji czynnej do załącznika I, zachowanie poufności, na uzasadniony wniosek, w stosunku do tajemnicy przemysłowej i handlowej (art. 14 akapit pierwszy dyrektywy).

35 — Jedynie w zakresie doświadczeń na kregowcach dyrektywa przewiduje, że posiadacze wcześniej udzielonych zezwoleń oraz wnioskodawca powinni osiągnąć porozumienie, aby uniknąć powielania doświadczeń na kregowcach. W braku porozumienia państwa członkowskie nakładają taki obowiązek, jeśli zainteresowani mają siedzibę na ich terytorium, określając przy tym odnośną procedurę i biorąc pod uwagę równoważne interesy obydwu zainteresowanych stron (art. 13 ust. 7, trzy ostatnie akapity).

33 — Artykuł 2 ust. 3 dyrektywy.

VII — W przedmiocie kosztów

51. Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony

przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Republika Francuska wniosła o obciążenie Komisji kosztami postępowania, a Komisja przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

VIII — Wnioski

52. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, by Trybunał:

1) oddalił skargę oraz

2) obciążył Komisję Wspólnot Europejskich kosztami postępowania.