

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT

VERICA TRSTENJAK

föredraget den 11 september 2007¹

I — Inledning

II — Tillämpliga bestämmelser

A — Gemenskapsrätten

1. EG-fördraget

2. Enligt artikel 28 EG skall "[k]vantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan ... vara förbjudna mellan medlemsstaterna".

1. Förevarande talan om fördragsbrott avser huruvida de franska bestämmelserna avseende villkoren för tillstånd för parallellimport av växtskyddsmedel är förenliga med artikel 28 EG. Europeiska gemenskapernas kommission har närmare bestämt gjort gällande att Republiken Frankrike har åsidosatt sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att kräva att ett parallellimporterat växtskyddsmedel måste ha samma ursprung som referensprodukten.

2. Sekundärrätten

3. Enligt artikel 3.1 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om

1 — Originalspråk: franska.

utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (nedan kallat direktivet),² skall "[m]edlemsstaterna ... föreskriva att endast växtskyddsmedel som de har godkänt i enlighet med detta direktiv får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier ...".

ett godkännande för försäljning i fall av parallellimport, det vill säga när en aktör vill importera en produkt som godkänts i en medlemsstat till en annan medlemsstat där en liknande produkt redan har godkänts.

4. I artikel 5 i direktivet föreskrivs att "[m]ed beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap skall ett verksamt ämne tas upp i bilaga 1 för en inledande tid av högst tio år ...".

B — Nationell rätt

5. I artikel 9.1 första stycket i direktivet föreskrivs särskilt att "[a]nsökan om godkännande av ett växtskyddsmedel skall göras av den eller på uppdrag av den som ansvarar för att produkten först släpps ut på marknaden i en medlemsstat; ansökan skall lämnas till de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet avses släppas ut på marknaden". För ett första godkännande krävs en fullständig utvärdering av produktens egenskaper.

7. Enligt artikel L 253-1 i landsbygdslagen (code rural) är det "förbjudet för slutanvändaren, att släppa ut på marknaden, använda och inneha växtskyddsmedel som inte har godkänts för försäljning ...".

6. Det finns emellertid inga bestämmelser i direktivet avseende villkoren för att bevilja

8. Villkoren för att utfärda ett godkännande för försäljning av växtskyddsmedel i Frankrike anges i dekret nr 94-359 av den 5 maj 1994 som antagits för att införliva direktivet.³

2 — EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236.

3 — JORF av den 7 maj 1994, s. 6683.

9. Genom dekret nr 2001-317 av den 4 april 2001 inrättades ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning av växtskyddsmedel från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.⁴

- De två produkterna har gemensamt ursprung i så måtto att de har tillverkats enligt samma formel, av samma bolag eller av ett närstående företag eller ett företag som innehar licens.

10. Artikel 1 i dekret nr 2001-317 har följande lydelse:

- Samma verksamma ämne eller ämnen har använts vid tillverkningen av produkterna.

”[I]nförsel i landet av ett växtskyddsmedel som härrör från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som redan har godkänts för försäljning i denna stat i enlighet med ovannämnda direktiv 91/414/EEG och som är identisk med den produkt som nedan benämns referensprodukt, skall godkännas på följande villkor:

- De två produkterna har likartade verkningar med hänsyn till de skillnader som kan förekomma avseende jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, bland annat klimatiska, i samband med användningen av produkterna.”

Jordbruksministern skall ha meddelat godkännande för försäljning av referensprodukten ...

Huruvida produkten som förs in i landet är identisk med referensprodukten bedöms mot bakgrund av följande tre kriterier:

11. Enligt artikel 4 i dekretet kan ”ett godkännande för försäljning av en produkt som förts in i Frankrike vägras eller återkallas ... med anledning av skydd för människors och djurs hälsa samt för miljön, ... och på grund av bristande identitet, i den mening som avses i artikel 1, med referensprodukten ...”.

⁴ — JORF av den 14 april 2001, s. 5811. Denna text är kodifierad i artiklarna R.253-52 till R.253-55 i landsbygdslagen.

12. Dekretet har kompletterats med förordning av den 17 juli 2001 som inrättar ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning av parallellimporterade växtskyddsmedel (*arrêté du 17 juillet 2001 établissant une procédure simplifiée d'AMM dans le cadre d'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques*).⁵

III — Bakgrund till tvisten

13. Den 29 februari 2000 begärde företaget Endres-Merath, Tett nang (Tyskland), godkännande hos de franska myndigheterna för försäljning i Frankrike av det österrikiska växtskyddsmedlet Deltamethrin under beteckningen Deltamex. I Österrike såldes denna produkt under beteckningen Mac-Deltamethrin. Motsvarande produkt som redan godkänts i Frankrike kallas Decis.

14. Enligt den franska regeringen är Deltamex, liksom Decis, ett insektsmedel som verkar genom kontakt och förtäring med snabb och oåterkallelig verkan på insekternas nervsystem. Det används bland annat på spannmål, raps, majs, grönsaker, potatis, ärtor, vin- och fruktodlingar.

15. Den 17 april 2000 meddelade de franska myndigheterna ett godkännande till företaget Endres-Merath för försäljning av Deltamex i tio år. De franska myndigheterna återkallade emellertid godkännandet genom beslut av den 31 juli 2001.

16. Återkallandet diskuterades under ett bilateralt möte mellan de franska myndigheterna och kommissionen som ägde rum den 24 juni 2004 i Paris, eftersom kommissionen ville få reda på skälen till återkallandet. Företrädarna för jordbruksministeriet angav att uppgifterna avseende Deltamex inte var tillräckligt tydliga och har visat på svårigheter avseende föroreningar och problem med märkning.

17. Då kommissionen inte övertygades av denna redogörelse, skickade den en formell underrättelse till de franska myndigheterna den 18 oktober 2004, i vilken den påpekade att Republiken Frankrike har åsidosatt sina skyldigheter enligt artiklarna 28 EG och 30 EG,

— genom att efterföljande importörer av samma växtskyddsmedel eller av en annan produkt vars skillnader inte har någon påverkan på produktens effektivitet och oskadlighet, inte har tillgång

5 — JORF av den 27 juli 2001, s. 12091.

till ett förenklat förfarande för tillstånd till parallellimport trots att den, till följd av ett tidigare godkännande för försäljning av ett referensväxtskyddsmedel, redan förfogar över samtliga de uppgifter som krävs för att kontrollera produktens effektivitet och oskadlighet,

motiverade yttrandet angav kommissionen att Republiken Frankrike genom att kräva "gemensamt ursprung" för det parallellimporterade växtskyddsmedlet och referensprodukten har åsidosatt sina skyldigheter enligt artikel 28 EG. De andra anmärkningarna i den formella underrättelsen omnämndes inte i det motiverade yttrandet.

- genom att kräva "fullständig identitet" mellan det parallellimporterade växtskyddsmedlet och referensprodukten bland annat avseende beståndsdelarnas sammansättning till art och mängd, produktens form och utstyrsel, samt genom att kräva att produkterna måste ha gemensamt ursprung,

20. De franska myndigheterna svarade genom en skrivelse av den 15 september 2005 att kraven i dekret nr 2001-317 på att de två produkterna skall ha gemensamt ursprung, i så måtto att de har tillverkats enligt samma formel, av samma bolag eller av ett närstående företag eller av ett företag som innehar licens endast återger lydelsen i domen av den 11 mars 1999 i målet *British Agrochemicals Association*.⁶

- genom att kräva att fullständig identitet, gemensamt ursprung liksom eventuell avsaknad av olika verkningar styrks med hjälp av information som parallellimportören inte har möjlighet att få tillgång till.

21. Kommissionen övertygades inte av svaret och väckte därför den 4 maj 2006 förevarande talan med stöd av artikel 226 EG.

22. Kommissionen har yrkat att domstolen skall

18. De franska myndigheterna besvarade inte denna formella underrättelse.

- fastställa att Republiken Frankrike har åsidosatt sina skyldigheter enligt ar-

19. I skrivelse av den 13 juli 2005 riktade kommissionen ett motiverat yttrande till Republiken Frankrike. I det

⁶ — Dom av den 11 mars 1999 i mål C-100/96, *British Agrochemicals Association* (REG 1999, s. I-1499).

tikel 28 EG genom att kräva att ett parallellimporterat växtskyddsmedel måste ha samma ursprung som referensprodukten, och

- förplikta Republiken Frankrike att ersätta rättegångskostnaderna.

23. Republiken Frankrike har yrkat att domstolen skall

- ogilla talan, och
- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

24. Konungariket Nederländerna har inter-
venerat till stöd för Republiken Frankrike
och har yrkat att domstolen skall ogilla talan.

av ett tillstånd för parallellimport av växtskyddsmedel är avhängigt bevis för att den importerade produkten och referensprodukten har gemensamt ursprung utgör en begränsning av den fria rörligheten för varor i strid mot artikel 28 EG. Detta krav går dessutom utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet om skydd för människors och djurs hälsa och för miljön.

26. Domstolen har i domen av den 1 april 2004 i målet Kohlpharma,⁷ avseende två läkemedel utan avsevärda skillnader, påpekat att den omständigheten att referensläkemedlet och det importerade läkemedlet inte har samma ursprung inte i sig utgör skäl för att avslå en ansökan om godkännande för försäljning av det importerade läkemedlet. Denna lösning avseende läkemedel kan överföras på växtskyddsmedel. Kommissionen har hänvisat till domen av den 14 juli 2005 i målet kommissionen mot Tyskland,⁸ där det anges i punkt 24 att "[f]örsäljning av läkemedel och växtskyddsmedel involverar jämförbara intressen", och i punkt 27 att "den aktuella rättsliga frågan är densamma i förevarande fall och i rättspraxis avseende parallellimport av läkemedel".

IV — Yttranden som har inkommit till domstolen

25. Kommissionen har anfört att den omständigheten att beviljande och innehav

27. Kommissionen har avslutningsvis gjort gällande att beviljandet av ett godkännande

7 — Dom av den 1 april 2004 i mål C-112/02, Kohlpharma, REG 2004, s. I-3369, punkt 18.

8 — Dom av den 14 juli 2005 i mål C-114/04, kommissionen mot Tyskland, ej publicerad i rättsfallssamlingen.

för försäljning till en person som inte uppfyller kravet på gemensamt ursprung, till skillnad från vad den nederländska regeringen har påstått (se nedan punkt 32), inte påverkar rätten till uppgiftsskydd för innehavaren av godkännandet för försäljning som föreskrivs enligt artikel 13 i direktivet, eftersom denna bestämmelse enbart avser ett ursprungligt godkännande för försäljning och inte är tillämplig på parallellimport.

28. Republiken Frankrike har bestritt det påtalade fördragsbrottet. De principer som har fastslagits i domen i det ovannämnda målet Kohlpharma inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,⁹ är inte tillämpliga på området för växtskyddsmedel. Medan direktiv 2001/83 enbart omfattar skydd för människors hälsa syftar direktivet inte endast till sådant skydd genom att hindra oavsiktlig förtäring av kemiska ämnen på växter, utan även till att säkerställa skyddet för djurs hälsa samt för miljön mot följderna från användningen av kemiska ämnen som är avsedda för behandling av växter. Vidare utgör de skillnader som förekommer mellan medlemsstaterna när det gäller konsumtionsmönster, arbetsmetoder, jordbruks- och miljöförhållanden, bland

annat klimatiska, specifika omständigheter att ta hänsyn till. Detta är inte fallet enligt bestämmelserna om läkemedel.

29. Kravet i den franska lagstiftningen på att den importerade produkten skall vara identisk med referensprodukten motsvarar endast ändamålen i direktivet samtidigt som insyn i förfarandet för godkännande för försäljning säkerställs. Dekret nr 2001-317 har i övrigt antagits för att efterkomma domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association.

30. Kravet på gemensamt ursprung säkerställer att de verksamma ämnena har samma ursprung, vilket ger en maximal garanti avseende ämnenas identitet, och särskilt deras specifikationer (till exempel renhetsgraden). Kvantitativa eller kvalitativa skillnader i de verksamma ämnenas sammansättning kan nämligen förändra produktens effekt eller verkningar, bland annat genom att toxiciteten ökar.

31. Den franska regeringen har påpekat att, inom ramen för direktivet, samma verksamma ämne för närvarande kan godkännas med specifikationer som skiljer sig från stat till stat. Om det inte krävdes att referensprodukten och den importerade produkten tillverkats av samma bolag eller av ett närstående företag eller av ett företag som innehar

9 — EGT L 311, s. 67.

licens skulle bedömningen av den importerade produkten även omfatta de verksamma ämnena. Detta skulle leda till ett mer tungrott parallellimportförfarande.

32. Den nederländska regeringen stöder de argument som den franska regeringen har lagt fram och anser att kravet på gemensamt ursprung överensstämmer med proportionalitetsprincipen.

33. Den nederländska regeringen har även hävdad att uppgiftsskyddet inte skulle vara effektivt om det inte var möjligt att tillämpa villkoret med gemensamt ursprung. Den har också påpekat att om detta krav inte bibehålls kommer risken för illegal handel med växtskyddsmedel, som redan är betydande, att öka ytterligare.

V — Inledande anmärkningar

34. Enligt artikel 28 EG skall kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan vara förbjudna i handeln mellan medlemsstaterna. Varje åtgärd som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom

gemenskapen skall anses som en åtgärd med motsvarande verkan.¹⁰ Enligt artikel 30 EG är dock sådana förbud och restriktioner som grundas på intresset "att skydda människors och djurs hälsa och liv, [och] att bevara växter" tillåtna. Domstolen har konstaterat att miljöskyddet har karaktären av tvingande hänsyn som kan begränsa tillämpningen av artikel 28 EG.¹¹ Enligt den proportionalitetsprincip som ligger till grund för sista meningen i artikel 30 EG får medlemsstaterna emellertid endast förbjuda import från andra medlemsstater om det är nödvändigt för att uppnå det legitima målet att skydda hälsan.¹²

35. Enligt direktivet är det medlemsstaterna som meddelar godkännande för försäljning av växtskyddsmedel. Dock är det kommissionen som meddelar vilka verksamma ämnen som skall upptas i listan i bilaga 1

10 — Dom av den 11 juli 1974 i mål 8/74, Dassonville (REG 1974, s. 837; svensk specialutgåva, volym 2, s. 343), och av den 20 februari 1979 i mål 120/78, Rewe-Zentral, kallat Cassis de Dijon (REG 1979, s. 649; svensk specialutgåva, volym 4, s. 377).

11 — Dom av den 20 september 1988 i mål 302/86, kommissionen mot Danmark (REG 1988, s. 4607; svensk specialutgåva, volym 9, s. 579), punkt 9. En skyldighet att inrätta ett pant- och retursystem för tomförpackningar, som genom nationell lagstiftning åläggs tillverkare och importörer inom ramen för ett system enligt vilket öl och läsk bara får saluföras i återanvändbara förpackningar, skall anses vara nödvändig för att uppnå de mål som eftersträvas i fråga om miljöskydd. De begränsningar av den fria rörligheten för varor som detta ger upphov till är därför inte oproportionerliga (punkt 13).

12 — Dom av den 14 juli 1983 i mål 174/82, Sandoz (REG 1983, s. 2445; svensk specialutgåva, volym 7, s. 221), punkt 18. En nationell reglering eller praxis kan inte grundas på det undantag som föreskrivs i artikel 30 EG för det fall människors hälsa och liv kan ges ett lika effektivt skydd genom åtgärder som hindrar handeln inom gemenskapen i mindre omfattning (se bland annat dom av den 10 september 2002 i mål C-172/00, Ferring, REG 2002, s. I-6891, punkt 34, och av den 8 maj 2003 i mål C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl., REG 2003, s. I-4175, punkt 24).

till direktivet.¹³ Medlemsstaterna får dock under en period om högst tolv år godkänna att växtskyddsmedel som innehåller ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 till direktivet distribueras på marknaden under förutsättning att de fanns på marknaden två år efter anmälan av direktivet.¹⁴ Denna tidsfrist som löpte ut den 26 juli 2003 har emellertid förlängts vid ett flertal tillfällen. Under denna övergångsperiod har kommissionen satt upp ett program i syfte att successivt undersöka de verksamma ämnena i fråga,¹⁵ och efter en vederbörlig granskning besluta huruvida de kan tas upp i bilaga 1 till direktivet.¹⁶

tivet dels syftar till att undanröja hinder för handeln med växtprodukter inom gemenskapen och att förbättra växtproduktionen, dels till att skydda människor och djurs hälsa samt miljön.¹⁷

VI — Bedömning

36. Såsom domstolen har påpekat framgår det av skälen till direktiv 91/414 att direk-

37. Såsom angetts ovan i punkt 6, finns det inga bestämmelser i direktivet som uttryckligen reglerar villkoren för beviljande av godkännande för försäljning av växtskyddsmedel i fall av parallellimport.¹⁸

13 — Användningen av växtskyddsmedel reglerades för första gången år 1979 genom rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsmedel som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används (EGT L 33, 1979, s. 36). I detta direktiv fastställdes en lista på de produkter som ger upphov till eller kan ge upphov till hälsoskador för människor och djur och vilkas användning är förbjudna inom gemenskapen. Sedan dess har den ursprungliga listan på förbjudna produkter ändrats flera gånger av hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Vid ankomsten av den inre marknaden ersattes direktiv 79/117 av direktivet. I direktivet fastställs en allmän ram för harmonisering för att säkerställa den fria rörligheten för livsmedel och samtidigt garantera växtskyddsmedlens oskadlighet för att skydda miljön och folkhälsan. I direktivet föreskrivs godkännande av verksamma ämnen på EU-nivå för att undanröja skillnaderna i de nationella godkännandeförfarandena av växtskyddsmedel som gällt hittills. Dessa verksamma ämnen skall således tas upp på en lista i bilaga 1 i direktivet. Ett arbetsprogram har satts upp för att utvärdera vart och ett av de ämnen som för närvarande säljs i medlemsstaterna och, i förekommande fall, för att införa dem på listan över godkända ämnen (se Talbot-Rochdi, G., "Politique agricole commune – Régime juridique des produits agro-alimentaires", *JurisClasseur Europe*, häfte 1326, punkt 143 och följande punkter).

14 — Artikel 8.2 första stycket i direktivet.

15 — Artikel 8.2 andra stycket i direktivet.

16 — Artikel 8.2 fjärde stycket i direktivet.

17 — Dom av den 9 mars 2006 i mål C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie och Natuur en Milieu (REG 2006, s. I-2443), punkt 30.

18 — Angående frågan om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, se Kraus, V., *Die Zweitannmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Frankfurt am Main 1993, s. 1–5, och av samma författare, "Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 1997, häfte 11, s. 331–334. Se även Fluck, J., "Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen", *Europarecht* 1999, häfte 5, s. 687–696, Fischer, K., "Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht* 2004, häfte 17, s. 530–533 och *Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln*, Berlin 2006, Köpl, C., och Fredel, A., "Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln", *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht* 2004, häfte 5, s. 569–572, Koof, P., "Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?", *Agrar- und Umweltrecht* 2005, häfte 11, s. 349–357, Bouveresse, A., "Commentaire – Autorisation de mise sur le marché", *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, s. 19 och 20, Berr, C.-J., "Retrait d'une autorisation de mise sur le marché", *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur*, 2006, s. 678 och 679, och Erlbacher, F., "Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)", *Agrar- und Umweltrecht* 2007, häfte 2, s. 46.

38. I domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association, uttalade domstolen att direktivets syften att skydda människor och djurs hälsa samt miljön inte aktualiseras i samma utsträckning när två godkännanden för försäljning har meddelats i enlighet med direktivet.¹⁹ Under sådana förhållanden skulle nämligen en tillämpning av direktivets bestämmelser om förfarandet för meddelande av godkännande för försäljning gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa syften och riskera att utan orsak komma i konflikt med principen om fri rörlighet för varor i artikel 28 EG.²⁰

39. Domstolen preciserade sedan i domen i detta mål villkoren för ett förenklat godkännandeförfarande. Förutom att produkterna skall ha ett gemensamt ursprung i så måtto att de har tillverkats av samma bolag eller ett närstående företag, eller av ett företag som innehar licens, skall växtskyddsmedlet för vilket tillstånd för parallellimport begärs och referensprodukten, utan att på alla punkter vara identiska, åtminstone ha tillverkats enligt samma formel och innehålla samma verksamma ämnen. De skall dessutom ha samma verkan med hänsyn till de skillnader som har betydelse för användningen av produkterna med avseende på jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, inklusive klimatiska.²¹

40. Kommissionen anser att den franska lagstiftningen inte är förenlig med skyldigheterna enligt artikel 28 EG, genom att det krävs att ett parallellimporterat växtskyddsmedel måste ha samma ursprung som referensprodukten. Såsom den franska regeringen har hävdat, återger kravet på gemensamt ursprung i den franska lagstiftningen, det vill säga dekret nr 2001-317, emellertid enbart det första villkoret, i nästan samma ordalydelse, som domstolen uppställde i domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association. Såsom angetts i punkt 10 ovan, krävs det nämligen enligt artikel 1 i dekretet att ”de två produkterna har gemensamt ursprung i så måtto att de har tillverkats enligt samma formel, av samma bolag eller av ett närstående företag eller ett företag som innehar licens” och i punkt 40 i domen i detta mål anges att produkten för vilken ett godkännande för försäljning har begärts måste ha ett ”gemensamt ursprung med denna produkt [det vill säga referensprodukten] i så måtto att det har tillverkats av samma bolag eller ett närstående företag, eller av ett företag som innehar licens, enligt samma formel”.

41. Kommissionen har gjort gällande att domstolens lösning avseende humanläkemedel är tillämplig på växtskyddsmedel. Kommissionen har hänvisat till domen i det ovannämnda målet Kohlpfarma enligt vilken kravet på gemensamt ursprung inte är avgörande utan bara användbart för att styrka

19 — Punkt 31.

20 — Punkt 32.

21 — Punkt 40.

att produkten för vilket godkännande för försäljning begärs och referensprodukten är i grunden identiska.

och vinodlingar, kan spridas i miljön,²³ både genom luften och under markytan. Vidare är växtskyddsmedel ägnade att användas på växtprodukter som är avsedda att säljas som livsmedel eller djurfoder.

42. Av nedan angivna skäl anser jag att lösningen i domen i det målet inte skall utsträckas till att avse växtskyddsmedel.²² Det är följaktligen inte lämpligt att ta upp användbarheten av kravet på gemensamt ursprung igen som tydligt har fastställts i domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association inom ramen för parallellimport av växtskyddsmedel.

44. Det är uppenbart att växtskyddsmedel är farliga.²⁴ Detta framgår till exempel tydligt av det sjätte miljöhandlingsprogrammet som bland annat syftar till att minska riskerna vid användning av bekämpningsmedel, att bättre kontrollera användning och distribution av bekämpningsmedel liksom att

43. För det första är växtskyddsmedel och läkemedel olika farliga. Läkemedel ordineras av en läkare, eller säljs åtminstone av en apotekare, och förtärs av en enda patient. Ett växtskyddsmedel däremot, såsom insektsmedlet som ligger till grund för förevarande talan om fördragsbrott, som enligt de förklaringar som den franska regeringen lämnat bland annat används på grönsaker, fruktträd

23 — Målsättningen att skydda miljön är enligt doktrinen avsedd att utvecklas. "Inom jordbruks- och livsmedelssektorn har det tagit lång tid innan åtgärder för att skydda miljön antogs. Eftersom självförsörjningen var otillräcklig vid upprättandet av den gemensamma jordbrukspolitiken var ändamålen att produktionen skulle ge resultat och intensifieras med hjälp av kemiska och mekaniska gödningsmedel av yttersta vikt. Miljöfrågor omnämndes således inte. Denna produktionsorienterade praxis visade sig emellertid mycket snart ha oönskade konsekvenser genom föroreningar av vattenmiljöer, landskapsförändringar, eller en utarmning av den genetiska arvsmassan hos djur och växter (S. Leclerc, *Politique agricole commune et environnement*, éd. Apogée, Rennes, 1993) ... År 1985 beskrevs hänsyn till miljödåta i produktions- och försäljningsskedet av jordbruks- och livsmedelsprodukter som en 'beståndsdel' av den gemensamma jordbrukspolitiken (Grönbok om den framtida gemensamma jordbrukspolitiken, KOM(85) 333 slutlig, 13 juli 1985, EGT 7/8 1985, s.12). ... Domstolen å sin sida fastställde att miljöskyddet utgjorde ett 'tvingande hänsyn av allmänintresse' som kan berättiga vissa nationella restriktioner av handeln (det så kallade danska returglas målet, EG-domstolens dom av den 20 september 1988 i mål 302/86, kommissionen mot Danmark, REG 1988, s. 4607) ... Miljömålen i jordbruks- och livsmedelslagstiftningen är under utveckling. De utgör inte enbart ett realistiskt alternativ till intensiv produktion utan säkerställer även produktkvalitet både vad gäller hygien genom att förbjuda kemikalier och organoleptisk kvalitet genom så kallad 'naturlig' framställning av produkter." (Talbot-Rochdi, G., a.a., punkt 34 och följande punkter, 1997.)

22 — Se, för ett motsvarande synsätt, Ouart, P. E., "EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln", *Wettbewerb in Recht und Praxis*, häfte 3, 2005, s. 323–330, enligt vilken den rättspraxis som domen i målet Kohlpharma har gett upphov till inte kan tillämpas på växtskyddsmedel med anledning av de väsentliga skillnader som råder mellan lagstiftningen på detta område och lagstiftningen på läkemedelsområdet.

24 — I nionde skälet i direktivet anges att "[g]odkännandebestämmelserna måste säkerställa en hög skyddsnivå, särskilt för att förhindra godkännande av växtskyddsmedel vilkas risker för hälsan, grundvattnet och miljön inte har undersökts tillräckligt. Människors och djurs hälsa och miljön bör sättas före målet att förbättra växtproduktionen."

uppmuntra ersättning av de farligaste verk-samma ämnena med mindre farliga ämnen, såsom icke-kemiska alternativ.²⁵ Det framgår också tydligt av litteratur på området.²⁶ Det finns inte heller något annat mindre ingri-pande sätt som är lika lämpat att förhindra spridningen av verksamma ämnen i miljön. Kravet på att den importerade produkten och referensprodukten skall ha gemensamt ursprung kan således inte anses strida mot proportionalitetsprincipen.

45. I sitt förslag till avgörande av den 2 oktober 1997 i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association, ansåg generaladvokaten Léger, med ett resonemang som är analogt med domstolens lösning i domen av den 5 oktober 1995 i målet *Scotia Pharmaceuticals*,²⁷ ”att det förfarande som skall följas inom ramen för parallellimport av växtskyddsmedel inte får leda till att det på marknaden införs produkter som kan medföra fara för människors hälsa”.²⁸ I punkt 75 i förslaget till avgörande påpekade generaladvokaten Léger också att ”[ä]ven om det är nödvändigt att beståndsdelarna i den importerade produkten och referens-produkten har framställts av ett och samma bolag, är detta kriterium inte tillräckligt”. A *fortiori* kan detta första krav, som är nödvän-digt men otillräckligt, inte avskaffas.

25 — Europaparlamentets och rådets beslut nr 1600/2002/EG av den 22 juli 2002 om fastställande av gemenskapens sjätte miljöhandlingsprogram (EGT L 242, s. 1), artikel 7.2 c. I kommissionens meddelande om det sjätte miljöhandlingsprogrammet (KOM(2001)0031, s. 47) anges att ”[b]ekämpningsmedel (växtskyddsprodukter och bio-cider) är en grupp kemikalier som förtjänar särskild uppmärksamhet. De kan påverka människors hälsa genom att förorena grundvatten, mark, livsmedel och till och med luften. På grund av det ofullständiga faktaunderlaget är det svårt att avgöra problemets exakta omfattning och hur det kommer att utvecklas, men det finns tillräckliga belägg som tyder på att det är fråga om ett allvarligt och växande problem. Föroreningen av grundvattnet är särskilt oroväckande. I genomsnitt hämtas 65 % av Europas dricksvatten från grundvattentäkter, och även om man vidtar åtgärder för att förebygga fortsatt förorening tar det ofta lång tid innan vattnet återhämtar sig och når en godtagbar kvalitet. Det är också oroväckande att våra livsmedel förorenas och att vissa bekämpningsmedel fortsätter att ackumuleras i växter och djur, och påverkar deras hälsa och fortplantningsförmåga.”

26 — Vad gäller Frankrike kan det noteras att det i en artikel i dagstidningen *Le Monde* (Auzanneau, M., 12.6.2007) ges följande information, närmare bestämt, enligt Veillerette F. (medförfattare till *Pesticides*, Fayard, 2007) att ”[n]ära nio hundra bekämpningsmedelsmolekyler används i Frankrike. De återfinns överallt och förtärs dagligen av alla. På grund av denna genomgripande närvaro är det svårt för forskare att peka på de exakta riskällorna – till skillnad från ett avgränsat problem såsom asbest”, enligt Baldi, I. (lektor vid universitetet i Bordeaux), som betonar de bristande forskningsresultaten avseende möjliga faror i samband med förtäring av livsmedel som innehåller bekämpningsmedel, att ”[d]et finns ett trettiotal studier i världen som samtliga visar en förhöjd risk för hjärntumörer, och ett tiotal andra studier som vittnar om en ökning av andra patologier”. Dessutom är, enligt en fransk studie, risken för att utveckla en hjärntumör statistiskt sett dubbelt så hög för jordbrukare som utsätts för stora mängder bekämpningsmedel, men även för personer som använder bekämpningsmedel för sina inomhusväxter (Occupational and environmental medicine, <http://oem.bmj.com>).

46. Domstolen har dessutom redan fram-hållit ”att hälsoskyddet är av övervägande betydelse”²⁹ och har funnit att kravet på att

27 — Dom av den 5 oktober 1995 i mål C-440/93, *Scotia Pharmaceuticals*, REG 1995, s. I-2851. I det målet rörde det sig om att undersöka gemenskapslagstiftningen i fråga om godkännande för försäljning av humanläkemedel och att avgöra de behöriga nationella myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning i detta avseende. Att domstolen har sökt ledning i den rättspraxis som den utvecklat på området för läkemedel för att fastställa principerna på området för växtskyddsmedel, såsom nödvändigheten av ett godkännande för försäljning vid parallellimport, innebär inte på något sätt att vad som inte är nödvändigt för läkemedel, såsom att en importerad produkt skall ha gemensamt ursprung med referensprodukten, inte heller är det för växtskyddsmedel.

28 — Punkt 70 i förslaget till avgörande.

29 — Beslut av den 12 juli 1996 i mål C-180/96 R, *Förenade kungariket mot kommissionen* (REG 1996, s. I-3903), punkt 93, avseende Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands interimistiska ansökan om uppskov med verkställigheten av kommissionens beslut 96/239/EG av den 27 mars 1996 om vissa nödåtgärder vad beträffar skydd mot bovin spongiform encefalopati (EGT L 78, s. 47).

värna om folkhälsan väger tyngre än andra överväganden, särskilt principen om fri rörlighet för varor inom Europeiska gemenskapen.³⁰ Domstolen har även påpekat att "skador på miljö och hälsa till sin karaktär är sådana att de mestadels inte kan åtgärdas retroaktivt".³¹

47. Kommissionen har hävdat att den lösning som fastställdes i domen i det ovan nämnda målet Kohlpharma avseende läkemedel kan tillämpas på växtskyddsmedel enligt domen i det ovan nämnda målet kommissionen mot Tyskland. I domen i det sistnämnda målet anges nämligen att försäljningen av dessa två slags produkter "involverar jämförbara intressen" (punkt 24) och att "den aktuella rättsliga frågan är densamma" (punkt 27) i båda fallen. Kommissionen har emellertid underlåtit att precisera vilken "den aktuella rättsliga frågan" var. I målet Kohlpharma hade kommissionen yrkat att domstolen skulle fastställa att Förbundsrepubliken Tyskland hade åsidosatt sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att återkalla ett godkännande för försäljning av ett referensväxtskyddsmedel utan att ge parallellimportörerna rimlig tid på sig att avyttra sina lager. Domstolen angav i domen i detta mål helt enkelt att "återkallandet av referensgodkännandet i förevarande fall har

samma verkan för parallellimportörerna som har fastställts i rättspraxis avseende parallellimport av läkemedel (domen i det ovan nämnda målet Ferring, punkt 25). Parallellimportörerna förlorar i båda fallen sin rätt att saluföra produkterna i fråga."³² När det gäller punkt 24 i domen i samma mål, där det betonas att saluföringen involverar jämförbara intressen, syftar detta på att saluföringen av växtskyddsmedel inte förtjänar mindre uppmärksamhet än saluföringen av läkemedel. Domstolen har inte haft för avsikt i domen i detta mål att fastställa att saluföringen av växtskyddsmedel omöjligen kan kräva ännu mer uppmärksamhet än saluföringen av läkemedel. Det var helt enkelt inte frågan i det målet. Domen i det ovan nämnda målet kommissionen mot Tyskland, som avgjordes utan förslag till avgörande och som inte har publicerats i rättsfallssamlingen, syftade inte på något sätt till att avskaffa kravet på gemensamt ursprung som definierats och fastställts i domen i det ovan nämnda målet British Agrochemicals Association.

48. Vidare har den franska regeringen med rätta påpekat att ett avskaffat krav på gemensamt ursprung, som långtifrån underlättar beviljandet av ett godkännande för försäljning, bara skulle göra parallellimportförandet svårare och utgöra ett mycket större hinder för handeln än vad kommissionen har gjort gällande. Ett och samma verk samma ämne kan nämligen godkännas med

30 — Domstolen konstaterade att även om det inte var absolut säkert att bovin spongiform encefalopati kunde överföras på människor, förelåg det en allvarlig risk för detta. Domstolen vägrade följaktligen att bifalla Förenade kungarikets ansökan.

31 — Beslut av den 2 oktober 2003 i mål C-320/03 R, kommissionen mot Österrike (REG 2003, s. I-11665), punkt 92, avseende körförbud för lastbilar som transporterar vissa varor inom ett "saneringsområde".

32 — Domen i det ovan nämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 26.

specifikationer som skiljer sig från stat till stat, eftersom alla medlemsstater fortsätter att godkänna växtskyddsmedel i enlighet med sina nationella bestämmelser under den tid som de verksamma ämnena ingår i ett utvärderingsprogram för att erkännas av kommissionen. Om en importerad produkt och referensprodukten har samma ursprung, det vill säga om de har tillverkats av samma bolag eller ett närstående företag, eller av ett företag som innehar licens, är det inte nödvändigt att utvärdera specifikationerna av den importerade produkten. Om den importerade produkten och referensprodukten har tillverkats av olika företag skulle avskaffandet av kravet på gemensamt ursprung däremot kräva en systematisk bedömning av den importerade produktens verksamma ämnen. Ämnens identitet är nämligen, såsom den franska regeringen har hävdad (se ovan punkt 31), mycket säkrare om de har samma tillverkningskälla, eftersom de verksamma ämnena enligt lydelsen i direktivet innefattar "föroreningar som har uppstått vid tillverkningen".³³

försäljning lämnat på ett sätt som "gynnar andra sökande",³⁴ förefaller också oförenlig med ett avskaffande av kravet på gemensamt ursprung.³⁵ Om detta krav, som är enkelt att bekräfta, avskaffades skulle en sökande av ett godkännande för försäljning av en parallellimporterad produkt vara tvungen att bevisa att produkten som sökanden begär att få importera är identisk med den redan godkända referensprodukten. Eftersom uppgifterna avseende referensprodukten är konfidentiella skulle det logiskt sett vara svårt att styrka detta om inte innehavaren av det ursprungliga godkännandet för försäljning går med på att dela med sig av sådana uppgifter.

49. Även den nederländska regeringens argumentation avseende begreppet sekretessbelagda uppgifter skall godtas. Regeln i artikel 13 i direktivet att en medlemsstat vid handläggning av ärenden om godkännanden inte får använda uppgifter som den första sökanden av ett godkännande för

50. Det skall därför konstateras att Republiken Frankrike inte har åsidosatt sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att kräva att ett parallellimporterat växtskyddsmedel måste ha samma ursprung som referensprodukten. Talan skall följaktligen ogillas.

33 — Artikel 2.3 i direktivet.

34 — Kommissionen och medlemsstaterna är enligt direktivet dessutom skyldiga, både under godkännandeförfarandet av ett växtskyddsmedel och under förfarandet för att få ett verksamt ämne upptaget i bilaga 1 i direktivet, att se till att uppgifter om företagshemligheter behandlas som konfidentiella om en godtagbar begäran om detta gjorts (artikel 14 första stycket i direktivet).

35 — Det är endast vid tester på ryggradsdjur som det föreskrivs i direktivet att den som tidigare har fått godkännande och en ny sökande måste nå en uppgörelse om informationsutbyte så att förnyade tester på ryggradsdjur kan undvikas. Om en överenskommen inte kan nås får medlemsstaterna kräva ett sådant samarbete om de berörda är etablerade inom deras territorier genom att fastställa förfarandet för detta och göra en rimlig avvägning mellan berörda parter intressen (artikel 13.7, de tre sista styckena i direktivet).

VII — Rättegångskostnader

rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Republiken Frankrike har yrkat att kommissionen skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom kommissionen har tappat målet, skall Republiken Frankrikes yrkande bifallas.

51. Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta

VIII — Förslag till avgörande

52. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen skall

- 1) ogilla talan, och
- 2) förplikta Europeiska gemenskapernas kommission att ersätta rättegångskostnaderna.