

SVARBI TEISINĖ PASTABA: Tinklavietės rengėjai neprisiima atsakomybės už joje skelbiama informaciją. Šiai informacijai taikoma autorinių teisių apsauga

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija)

SPRENDIMAS

2008 m. vasario 21 d.(*)

„Valstybės įsipareigojimų neįvykdymas – Augalų apsaugos produktai – Paralelinis importas – Leidimo pateikti į rinką procedūra – Sąlygos – Bendra paraleliai importuoto augalų apsaugos produkto ir referencinio produkto kilmė“

Byloje C-201/06

dėl 2006 m. gegužės 6 d. pagal EB 226 straipsnį pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo

Europos Bendrijų Komisija, atstovaujama B. Stromsky, nurodžiusi adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

ieškovė,

prieš

Prancūzijos Respubliką, atstovaujamą G. de Bergues ir R. Loosli-Surrans,

atsakovę,

palaikomą

Nyderlandų Karalystės, atstovaujamos H. G. Sevenster,

įstojusios į bylą šalies,

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas A. Rosas, teisėjai U. Lõhmus, J. N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh ir P. Lindh (pranešėja),

generalinė advokatė V. Trstenjak,

kancleris R. Grass,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

susipažinęs su 2007 m. rugsėjo 11 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Savo ieškiniu Europos Bendrijų Komisija prašo Teisingumo Teismo pripažinti, jog paraleliai importuojamo augalų apsaugos produkto importo leidimui gauti reikalaujama, kad importuojamas

produktas ir Prancūzijoje jau įregistruotas produktas būtų bendros kilmės, Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisės aktai

- 2 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, p. 1) įtvirtina vienodas taisykles dėl augalų apsaugos produktų leidimo pateikti į rinką (toliau – LPR) sąlygų bei procedūrų, jų peržiūrėjimo ir panaikinimo. Ja siekiama ne tik suderinti taisykles dėl minėtų produktų leidimo sąlygų ir procedūrų, bet ir užtikrinti aukštą asmenų ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos nuo pavojaus ir rizikos, kylančios dėl blogai kontroliuojamo šių produktų naudojimo, standartą. Be to, direktyva siekiama panaikinti laisvo šių produktų judėjimo kliūtis.
- 3 Direktyva 91/414, be kita ko, susijusi su augalų apsaugos produktų komercine forma leidimu, pateikimu į rinką, naudojimu ir kontrole Europos Bendrijoje. Pagal 2 straipsnio 10 punktą „pateikimas į rinką“ – tai bet kuris augalų apsaugos produktų pristatymas už pinigus arba nemokamai, išskyrus saugojimą, po kurio išsiunčiama iš Bendrijos teritorijos. Augalų apsaugos produkto įvežimas į Bendrijos teritoriją šioje direktyvoje laikomas pateikimu į rinką.
- 4 Pagal Direktyvos 91/414 3 straipsnio 1 dalį:
„Valstybės narės numato, kad augalų apsaugos produktai negali būti pateikti į rinką ir naudojami jų teritorijoje, kol jiems nesuteiktas leidimas šioje direktyvoje nustatyta tvarka <...>“ (Pataisytas vertimas)
- 5 Direktyvos 4 straipsnis, be kita ko, nustato sąlygas, kurias turi tenkinti augalų apsaugos produktas, kad galėtų būti suteiktas leidimas. Remiantis šiuo straipsniu, suteikiant leidimus turi būti nurodyti reikalavimai, susiję su produktų pateikimu į rinką ir naudojimu. Jie suteikiami valstybių narių nustatytam ne ilgesniam kaip 10 metų laikotarpiui. Leidimai bet kuriuo metu gali būti peržiūrimi ir tam tikromis sąlygomis turi būti panaikinami. Valstybė narė, panaikinusi leidimą, turi nedelsdama apie tai pranešti jo savininkui.
- 6 Minėtos direktyvos 9 straipsnio 1 dalies pirmoji pastraipa numato, kad „paraišką dėl augalų apsaugos produkto įregistravimo kiekvienos valstybės narės, į kurios rinką numatoma pateikti augalų apsaugos produktą, kompetentingai institucijai pateikia už tai atsakingas asmuo arba kuris kitas jo vardu“. Pirmajam leidimui išduoti reikalingas išsamus produkto savybių įvertinimas.
- 7 Valstybė narė, kuriai pateikiama paraiška įregistruoti augalų apsaugos produktą, jau turintį suteiktą leidimą kitoje valstybėje narėje, remiantis Direktyvos 91/414 10 straipsnio 1 dalimi, tam tikromis sąlygomis, išskyrus numatytas išimtis, negali reikalauti kartoti bandymų ir tyrimų, kurie jau buvo atlikti.
- 8 Pagal Direktyvos 91/414 17 straipsnio pirmąją pastraipą:
„Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių tam, kad augalų apsaugos produktai, kurie buvo pateikti į rinką, ir jų naudojimas būtų oficialiai tikrinami ir būtų įsitikinta, jog jie atitinka šios direktyvos reikalavimus, ypač leidimo suteikimo reikalavimus bei informaciją etiketėje.“ (Pataisytas vertimas)
- 9 Tačiau minėtoje direktyvoje nėra nuostatų, reglamentuojančių LPR suteikimo sąlygų paralelinio importo atveju.

Nacionalinės teisės aktai

- 10 Pagal Žemės ūkio kodekso (*Code rural*) L. 253-1 straipsnį:
„Galutiniam naudotojui draudžiama teikti į rinką, naudoti ir laikyti augalų apsaugos produktus, jeigu nesuteiktas leidimas juos pateikti į rinką arba leidimas juos platinti eksperimento tikslais, išduotas šiame skirsnyje numatytais sąlygomis.“

Draudžiama pirmojoje pastraipoje paminėtus produktus naudoti kitomis sąlygomis nei nurodyta sprendime išduoti leidimą.

<...>“

- 11 Leidimo pateikti į rinką augalų apsaugos produktus suteikimo sąlygos Prancūzijoje įtvirtintos 1994 m. gegužės 5 d. Dekrete Nr. 94-359 dėl augalų apsaugos produktų kontrolės (JORF, 1994 m. gegužės 7 d., p. 6683), kuris buvo priimtas siekiant perkelti Direktyvą 91/414 į nacionalinės teisės sistemą.
- 12 2001 m. balandžio 4 d. Dekreto Nr. 2001-317, įtvirtinančio supaprastintą leidimo pateikti į rinką augalų apsaugos produktus iš Europos Ekonominės Erdvės suteikimo procedūrą (JORF, 2001 m. balandžio 14 d., p. 5811), kuris buvo kodifikuotas Žemės ūkio kodekso R. 253-52–R. 253-55 straipsniuose, 1 straipsnyje nustatyta:

„Augalų apsaugos produkto, kurio kilmė yra kitoje Europos Ekonominės Erdvės valstybėje, kur pagal Direktyvą 91/414 <...> išduotas (LPR) ir kuris yra tapatus produktui, toliau vadinamam „referenciniu produktu“, įvežimas į nacionalinę teritoriją leidžiamas tokiomis sąlygomis:

Referencinis produktas turi turėti už žemės ūkį atsakingo ministro išduotą (LPR) <...>

Į nacionalinę teritoriją įvežto produkto atitiktis referenciniam produktui vertinama remiantis tokiais trimis kriterijais:

- bendra dviejų produktų kilmė, jeigu jie pagaminti pagal tą pačią formulę, tos pačios bendrovės arba susijusių ar pagal licenciją veikiančių įmonių,
- gamyba naudojant tą pačią arba tas pačias veikliąsias medžiagas,
- panašus abiejų produktų poveikis, atsižvelgiant į žemės ūkio, fitosanitarinius ir aplinkos, visų pirma klimato, skirtumus, susijusius su produktų naudojimu“.

- 13 Remiantis 2001 m. liepos 17 d. Ministro įsakymu dėl Dekreto Nr. 2001-317 taikymo (JORF, 2001 m. liepos 27 d., p. 12091), kiekvienas asmuo, prašantis suteikti LPR augalų apsaugos produktui iš Europos Ekonominės Erdvės, savo prašymui pagrįsti turi pridėti šiuos dokumentus: formuliarą su informacija, kurios sąrašas pateikiamas įsakymo priede, produkto, kurį prašoma leisti pateikti į rinką per paralelinio importo procedūrą, etiketės prancūzų kalba projektą bei importuoto ar importuotų produktų originalią etiketę.
- 14 Minėto ministro įsakymo priede numatyta, kad kiekvienas asmuo, prašantis suteikti LPR tokiam augalų apsaugos produktui, su prašymu turi pateikti informaciją apie importuotoją, importuotą produktą ir referencinį produktą, apie numatomą prašomo įregistruoti produkto naudojimą bei apie prancūzišką importo objekto pavadinimą ir nagrinėjamam produktui Prancūzijoje siūlomą prekinį pavadinimą.

Ikiteisminė procedūra

- 15 Komisijai buvo pateiktas skundas dėl daugelio augalų apsaugos produktų, be kita ko, insekticido *Deltamex*, kurio veiklioji medžiaga yra deltametrinas, leidimų, išduotų pagal paralelinio importo atveju taikomą supaprastintą procedūrą panaikinimo.
- 16 2004 m. spalio 18 d. oficialiu pranešimu Komisija paprašė Prancūzijos Respubliką pateikti paaiškinimus dėl augalų apsaugos produktų paralelinio importo sąlygų atitities Bendrijos teisei. Šis oficialus pranešimas buvo susijęs su trimis Prancūzijos teisės aspektais, t. y. :
 - su visiems paraleliai tą patį produktą importuojantiems ūkio subjektams taikomu reikalavimu turėti leidimą,
 - su reikalavimu, kad importuojamas produktas ir referencinis produktas visiškai sutaptų, o tai

vertinama pagal jų sudėtį (veikliosios ir indifrentinės medžiagos), pagal pateikimo būdą (pakuotė ir etiketė) bei pagal jų bendrą kilmę (tai pačiai įmonių grupei priklausantys arba licencinį susitarimą turintys gamintojai), ir

– su pernelyg griežta paraleliniam importuotojui nustatyta pareiga pateikti šio visiško tapatumo įrodymą.

- 17 2005 m. liepos 5 d. pagrįstoje nuomonėje Komisija nusprendė, kad, reikalaujama paraleliai importuoti augalų apsaugos produkto ir referencinio produkto „bendros kilmės“, Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį. Kiti trūkumai, kurie išvardyti oficialiame pranešime, pagrįstoje nuomonėje nebuvo nurodyti.
- 18 Kadangi Prancūzijos Respublikos atsakymas į pagrįstą nuomonę Komisijos nepatenkino, ji pareiškė šį ieškinį.

Dėl ieškinio

Šalių argumentai

- 19 Komisija teigia, kad Dekreto Nr. 2001-317 1 straipsnis nustato EB 28 straipsniui prieštaraujantį laisvo prekių judėjimo apribojimą, nes jis leidimui paraleliai importuoti taiko bendros importuojamo produkto ir referencinio produkto kilmės sąlygą. Ši sąlyga viršija tai, ką galima laikyti esant būtina žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugai.
- 20 Komisija tvirtina, kad kalbant apie smarkiai nesiskiriančius produktus jų bendros kilmės nebuvimas negali pateisinti atsisakymą leisti paralelinį importą, nes lemiamas paralelinio importo kriterijus yra esminis produktų tapatumas. Šis sprendimas, kurį farmacijos produktų atveju Teisingumo Teismas suformulavo 2004 m. balandžio 1 d. Sprendime *Kohlpharma* (C-112/02, Rink. p. I-3369, 18 punktas), gali būti taikomas ir augalų apsaugos produktams (2005 m. liepos 14 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-114/04, dar nepaskelbto Rinkinyje, 24 ir 27 punktai). Nė viena su žmonių sveikata susijusi priežastis neleidžia reikalauti bendros augalų apsaugos produktų kilmės, jei ši sąlyga netaikoma žmonėms skirtiems vaistams. Teisinga, kad 1999 m. kovo 11 d. Sprendime *British Agrochemicals Association* (C-100/96, Rink. p. I-1499) Teisingumo Teismas pripažino tam tikrą bendros nagrinėtų produktų kilmės svarbą. Vis dėlto remiantis minėtu sprendimu negalima daryti išvados, kad su bendra kilme susijusi sąlyga yra mažiau svarbi farmacijos atveju negu augalų apsaugos produktų atveju.
- 21 Prancūzijos Respublika nesutinka su nurodomu pažeidimu ir pažymi priėmusi Dekretą Nr. 2001-317, kad atitiktų minėto sprendimo *British Agrochemicals Association* reikalavimus, kuriame bendros atitinkamų produktų kilmės kriterijų Teisingumo Teismas pripažino vienu iš kriterijų išduodant supaprastintą LPR paraleliai importuotiems produktams.
- 22 Jos teigimu, šis kriterijus skirtas užtikrinti, kad šiuose produktuose esančios veikliosios medžiagos būtų tapačios. Jei skirtųsi produkto sudėtis, galėtų pasikeisti jo fizinės ar cheminės savybės. Šiuo atžvilgiu Prancūzijos Respublika pabrėžia, kad pagal Direktyvą 91/414 veiklioji medžiaga gali būti įregistruota atsižvelgiant į specifikacijas, kurios skirtingose valstybėse narėse skiriasi. Kol nesibaigė pereinamasis laikotarpis, per kurį egzistuojančios veikliosios medžiagos įvertinamos, siekiant jas įrašyti į šios direktyvos I priedą, kiekviena valstybė narė ir toliau registruoja augalų apsaugos produktus pagal atitinkamas nacionalines nuostatas bei šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalį.
- 23 Prancūzijos Respublika laikosi nuomonės, jog tuo atveju, kai referencinio produkto ir importuojamo produkto gamybos kilmė yra tapati, importuojamo produkto įvertinti nereikia. Jei šie produktai neturi bendros kilmės, toks įvertinimas reikalingas; taip pat reikia vertinti veikliąją medžiagą ar veikliąsias medžiagas, kurios dar neįrašytos į Direktyvos 91/414 I priedą.
- 24 Jei būtų panaikinta su bendra kilme susijusi sąlyga, tai apsunkintų paraleliniam importui taikomą supaprastintą procedūrą, nes reikėtų sistemingai vertinti importuojamame produkte esančias veikliąsias medžiagas. Tokia priemonė būtų daug didesnė kliūtis prekybai negu ta, kurią šioje byloje nurodo Komisija. Tokia procedūra būtų nesupaprastinta ir prilygtų Direktyvos 91/414 10 straipsnyje numatytai

abipusio LPR pripažinimo procedūrai.

- 25 Faktų, dėl kurių buvo pateiktas 2005 m. liepos 5 d. pagrįstoje nuomonėje nurodytas skundas, klausimu Prancūzijos Respublika nurodo, kad leidimas paraleliai importuoti *Deltamex* buvo panaikintas, nes importuotojas nepateikė įrodymų, kad jo produktas buvo pagamintas pagal tą pačią formulę kaip ir referencinis prancūziškas produktas *Decis*, o ne dėl to, kad šie produktai nebuvo bendros kilmės.
- 26 Iš tiesų iš pradžių importuotojas Austrijoje prašė leidimo importuoti Vokietijoje įregistruotą augalų apsaugos produktą, pavadintą *Inter Delta M*, remdamasis LPR, suteiktu referenciniam produktui, taip pat vadinamam *Decis*. Šis produktas jau buvo įregistruotas pavadinimu *Mac Deltamethrin 2,5 EC*.
- 27 Dėl kelių importuojamo ir referencinio produktų pateikimo skirtumų kilo abejonių dėl vienodos šių dviejų produktų formulės, o importuotojas nepateikė įrodymų, kurie šias abejones išsklaidytų.
- 28 Nyderlandų Karalystė, kuriai 2006 m. spalio 9 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutartimi buvo leista įstoti į bylą palaikyti Prancūzijos Respublikos reikalavimus, mano, kad bendros produktų kilmės sąlyga yra būtina ir pateisinama, nes jeigu jos nebūtų, sumažėtų Direktyva 91/414 numatytas apsaugos lygis, būtų pažeistos referencinio produkto LPR savininkų teisės į duomenų apsaugą ir kiltų pavojus šios direktyvos 10 straipsnyje įtvirtintai abipusio LPR pripažinimo procedūrai.
- 29 Reikalaujama, kad importuojamas produktas būtų tapatus referenciniam produktui, Prancūzijos teisės aktai atitinka Direktyvos 91/414 tikslus, užtikrindami paralelinio importo leidimo procedūros skaidrumą. Su bendra produktų kilme susijęs kriterijus yra būtinas ir proporcingas. Pritardama Prancūzijos Respublikos išdėstytiems argumentams, Nyderlandų Karalystė nurodo su neteisėta prekyba augalų apsaugos produktais dėl padirbinių importo susijusią riziką.

Teisingumo Teismo vertinimas

- 30 Šiuo ieškiniu keliamas klausimas, ar Dekreto Nr. 2001-317 1 straipsnis prieštarauja EB 28 straipsniui, kiek minėtas 1 straipsnis galimybę pasinaudoti supaprastinta procedūra norint gauti leidimą paraleliai importuoti augalų apsaugos produktus numato tik tais atvejais, kai importuojamas produktas ir referencinis produktas yra bendros kilmės, o tai reiškia, kad jie pagaminti pagal tą pačią formulę, tos pačios bendrovės arba susijusių ar pagal licenciją veikiančių įmonių.
- 31 Remiantis pagrindiniu šioje srityje taikomu principu, bet kuris vienoje valstybėje narėje į rinką pateiktas augalų apsaugos produktas turi būti registruotas šios valstybės narės kompetentingų valdžios institucijų. Direktyvos 91/414 3 straipsnio 1 dalis numato, kad joks augalų apsaugos produktas negali būti pateiktas į rinką ir naudojamas valstybėje narėje be LPR, kurį iš anksto pagal direktyvą išdavė ši valstybė narė. Toks reikalavimas galioja ir tuomet, kai atitinkamas produktas jau turi LPR, išduotą kitoje valstybėje narėje (šiuo klausimu žr. 2007 m. lapkričio 8 d. Sprendimo *Escalier ir Bonnarel*, C-260/06 ir C-261/06, dar nepaskelbto Rinkinyje, 24 punktą).
- 32 Tačiau Direktyvoje 91/414 šis principas patikslinamas 10 straipsnio 1 dalyje numačius, kad kai valstybėje narėje pateiktas prašymas suteikti LPR augalų apsaugos produktą, jau įregistruotą kitoje valstybėje narėje, pirmoji valstybė tam tikromis sąlygomis ir išskyrus numatytas išimtis negali reikalauti kartoti bandymų ir tyrimų, kurie jau buvo atlikti šioje kitoje valstybėje, taip leisdamas sutaupyti laiko ir sąnaudų, reikalingų reikalaujamiems duomenims surinkti (žr. minėto sprendimo *Escalier ir Bonnarel* 25 punktą).
- 33 Tačiau Direktyvoje 91/414 nėra jokios specialios nuostatos, reglamentuojančios paralelinį eksportą, kai ūkio subjektas produktą valstybėje narėje perka turėdamas tikslą jį perparduoti kitoje valstybėje narėje, kad gautų pelno iš kainų skirtumo šiose dviejose geografinėse rinkose. Ši direktyva nenumato įregistravimo sąlygų augalų apsaugos produktui, kuriam pagal šios direktyvos nuostatas jau išduotas LPR ir kuris paskirties valstybėje narėje LPR turinčio augalų apsaugos produkto požiūriu yra paraleliai importuojamas. Vis dėlto tokią situaciją reglamentuoja EB sutarties nuostatos dėl laisvo prekių judėjimo ir todėl paralelinį importą ribojančių nacionalinių priemonių teisėtumas turi būti nagrinėjamas atsižvelgiant į EB 28 ir paskesnius straipsnius (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *Escalier ir Bonnarel* 28 punktą ir sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 27 punktą).

- 34 Kai tokia operacija susijusi su augalų apsaugos produktu, kuris pagal Direktyvą 91/414 jau buvo įregistruotas eksporto valstybėje narėje ir paskirties valstybėje narėje, šio produkto negalima laikyti pirmą kartą pateiktu į paskirties valstybės narės rinką. Todėl siekiant apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą ar aplinką nėra būtina taikyti paralelinį importą vykdančiam subjektams direktyvoje numatytos LPR procedūros, nes paskirties valstybės narės kompetentingos institucijos jau turi visą savo kontrolės funkcijai reikalingą informaciją. LPR procedūros importuojamam produktui taikymas viršytų tai, kas reikalinga šios direktyvos tikslams, susijusiems su žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsauga, pasiekti ir nesant pateisinimo galėtų pažeisti EB 28 straipsnyje įtvirtintą laisvo prekių judėjimo principą (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *British Agrochemicals Association* 32 punktą).
- 35 Šiuo atžvilgiu Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad tuo atveju, kai atitinkamas augalų apsaugos produktas laikytinas paskirties valstybės narės jau įregistruotu produktu, šios valstybės narės kompetentingos institucijos turi leisti, kad atitinkamam produktui būtų naudojamas rinkoje jau esančiam augalų apsaugos produktui suteiktas LPR, nebent tam prieštarautų su veiksminga žmonių ir gyvūnų sveikatos ar augalų apsauga susijusios priežastys (minėto sprendimo *British Agrochemicals Association* 36 punktas).
- 36 Vis dėlto augalų apsaugos produkto, įvežto į valstybės narės teritoriją pagal paralelinio importo procedūrą, atžvilgiu nei automatiškai, nei būtinai ir besąlygiškai negali būti naudojama LPR, išduotu šios valstybės rinkoje jau esančiam augalų apsaugos produktui. Tuomet, kai augalų apsaugos produktas negali būti laikomas jau turinčiu leidimą paskirties valstybėje narėje, pastaroji gali išduoti šiam produktui LPR tik laikydama Direktyvoje 91/414 nustatytą sąlygų (šiuo klausimu žr. minėtų sprendimo *British Agrochemicals Association* 37 punktą bei sprendimo *Escalier ir Bonnarel* 30 ir 31 punktus).
- 37 Norint patikrinti, ar vienoje valstybėje narėje pagal Direktyvą 91/414 įregistruotą produktą reikia laikyti jau įregistruotu paskirties valstybėje narėje, šios valstybės narės kompetentingos institucijos turi įvertinti, ar augalų apsaugos produkto, turinčio kitoje valstybėje narėje išduotą LPR, importas yra paralelinis paskirties valstybėje narėje LPR turinčio augalų apsaugos produkto importas, ir suinteresuotųjų asmenų prašymu patikrinti, ar atitinkamam produktui gali būti taikomas šios valstybės rinkoje jau esančiam augalų apsaugos produktui išduotas LPR.
- 38 Šiuo tikslu bendros kilmės sąvoka leidžia atskirti paralelinį importą nuo kitų atveju, kai kitoje valstybėje narėje įregistruoto produkto importuotojas nori pasinaudoti paskirties valstybėje narėje jau išduotu LPR. Be to, bendra kilmė yra svarbus atitinkamų produktų identiškumo požymis, galinti įrodyti, kad importuojamam produktui galima naudoti referenciniam produktui išduotą LPR (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *Kohlpharma* 16 ir 17 punktus).
- 39 Minėto sprendimo *British Agrochemicals Association* 40 punkte Teisingumo Teismas nurodė, kad kai valstybės narės kompetentinga institucija padaro išvadą, jog augalų apsaugos produktas, importuotas iš Europos Ekonominės Erdvės susitarimą pasirašiusios valstybės, kurioje pagal Direktyvą 91/414 jam jau išduotas LPR, nors ir nėra visiškai tapatus paskirties valstybės narės teritorijoje jau įregistruotam produktui, tačiau bent jau konstatuotina:
- bendra dviejų produktų kilmė, jeigu jie pagaminti pagal tą pačią formulę, tos pačios bendrovės arba susijusių ar pagal licenciją veikiančių įmonių,
 - gamyba naudojant tą pačią arba tas pačias veikliąsias medžiagas,
 - panašus abiejų produktų poveikis, atsižvelgiant į žemės ūkio, fitosanitarinius ir aplinkos, visų pirma klimato, skirtumus, susijusius su produktų naudojimu“,
- šio produkto atžvilgiu turi būti leidžiama pasinaudoti paskirties valstybėje narėje išduotu LPR, nebent to neleistų su žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsauga susijusios priežastys.
- 40 Nagrinėjamu atveju reikia konstatuoti, kad Dekreto Nr. 2001-317 1 straipsnyje įtvirtinta bendros kilmės sąlyga atitinka tokį aiškinimą ir todėl negali būti laikoma prieštaraujančia EB 28 straipsniui.
- 41 Priešingai nei tvirtina Komisija, minėtas sprendimas *Kohlpharma* nepaneigia tokio požiūrio. Pastarojoje byloje Teisingumo Teismas rėmėsi prielaida, kad tarp įvežamo ir referencinio vaisto nebuvo jokio

esminio skirtumo saugumo bei veiksmingumo vertinimo požiūriu, nors juos ir gamino dvi atskiros įmonės. Priminęs, kad proporcingumo principas reikalauja taikyti atitinkamus teisės aktus tiek, kiek būtina jų pagrindiniam tikslui – žmonių sveikatos apsaugai – pasiekti, Teisingumo Teismas pažymėjo, jog minėtos bylos aplinkybėms buvo būdinga tai, kad veiklioji medžiaga parduota dviem skirtingose valstybėse narėse įsisteigusiems gamintojams, todėl leidimo paraleliam importui prašęs asmuo, prireikus pasinaudojęs savo turima ar prieinama informacija, galėjo įrodyti, kad importuojamas vaistas iš esmės nesiskiria nuo jau įregistruoto vaisto saugumo bei veiksmingumo vertinimo požiūriu (minėto sprendimo *Kohlpharma* 11, 14 ir 19 punktai). Tokiomis aplinkybėmis jau įregistruoto vaisto saugumo ir veiksmingumo įvertinimą, nesant jokios rizikos žmonių sveikatai, buvo galima panaudoti vaistui, kurio atžvilgiu buvo prašoma LPR (minėto sprendimo *Kohlpharma* 21 punkto trečia įtrauka).

- 42 Teisinga, kad nė viena su žmonių sveikatos apsauga susijusi priežastis nedraudžia taikyti šios taisyklės augalų apsaugos produktams, nes šioje srityje taikoma Bendrijos teisės norma siekiama užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 24–26 punktus). Vis dėlto šis argumentas neleidžia daryti išvados, jog Dekreto Nr. 2001-317 1 straipsnyje įtvirtinta bendros kilmės sąlyga yra EB 28 straipsniu draudžiama prekybos kliūtis.
- 43 Kaip buvo išdėstyta pirmiau, ši su bendra atitinkamų produktų kilme susijusi sąlyga leidžia identifikuoti paralelinio importo atvejus bei atskirti juos nuo kitų panašių situacijų, kai produkto importui reikalingas LPR ir yra svarbus importuojamo produkto ir referencinio produkto tapatumo požymis. Jei šie produktai nėra bendros kilmės, o juos paraleliai pagamino dvi konkuruojančios įmonės, importuojamą produktą *a priori* reikia laikyti skirtingu nuo referencinio produkto ir todėl pirmą kartą pateiktu į įvežimo valstybės narės rinką. Tokiu atveju, kaip buvo nurodyta šio sprendimo 34–36 punktuose, taikomos Direktyvos 91/414 nuostatos, nes įvežimo valstybė narė iš principo yra įpareigota reikalauti laikytis šia direktyva nustatytos LPR procedūros arba prireikus uždrausti pateikti į rinką ir naudoti šį importuotą produktą.
- 44 Taip pat reikia pabrėžti, kad augalų apsaugos produktų srityje teisės aktų leidėjas nėra priėmęs nuostatų, prilygstančių vaistų srityje priimtoms normoms, kurios leidžia patikrinti esminį generinės versijos tapatumą su referenciniu produktu (dėl 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, 1965, p. 369) žr. 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimą *Generics (UK) ir kt.*, C-368/96, Rink. p. I-7967 bei 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67), 10 straipsnį).
- 45 Darytina išvada, jog paraleliai importuojamo augalų apsaugos produkto importo leidimui gauti reikalaujama, kad importuojamas produktas ir Prancūzijoje jau įregistruotas produktas būtų bendros kilmės, Prancūzijos Respublika nepažeidė EB 28 straipsnio.
- 46 Todėl Komisijos ieškinį reikia atmesti.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 47 Pagal Procedūros reglamento 69 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi Prancūzijos Respublika prašė priteisti bylinėjimosi išlaidas ir Komisija pralaimėjo bylą, pastaroji turi jas padengti. Remiantis to paties straipsnio 4 dalies pirmąją pastraipa, į šią bylą įstojusi Nyderlandų Karalystė pati padengia savo išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

- 1. Atmesti ieškinį.**
- 2. Priteisti iš Europos Bendrijų Komisijos bylinėjimosi išlaidas.**
- 3. Nyderlandų Karalystė padengia savo išlaidas.**

Parašai.

* Proceso kalba: prancūzų.