

BELANGRIJKE JURIDISCHE KENNISGEVING Op de informatie op deze site is verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid en een verklaring inzake het auteursrecht van toepassing.

ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

21 februari 2008 (*)

„Niet-nakoming – Gewasbeschermingsmiddelen – Parallelinvoer – Procedure voor vergunning voor in de handel brengen – Voorwaarden – Gemeenschappelijke oorsprong van parallel ingevoerd gewasbeschermingsmiddel en referentieproduct”

In zaak C-201/06,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 4 mei 2006,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Stromsky als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Franse Republiek, vertegenwoordigd door G. de Bergues en R. Loosli-Surrans als gemachtigden,

verweerster,

ondersteund door:

Koninkrijk der Nederlanden, vertegenwoordigd door H. G. Sevenster als gemachtigde,

intervenient,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Derde kamer),

samengesteld als volgt: A. Rosas, kamerpresident, U. Löhmus, J. N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh en P. Lindh (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: V. Trstenjak,

griffier: R. Grass,

gezien de stukken,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 11 september 2007,

het navolgende

Arrest

- 1 De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat de Franse Republiek, door voor de verlening van een invoervergunning voor een parallel ingevoerd

gewasbeschermingsmiddel te eisen dat het ingevoerde product en het in Frankrijk reeds toegelaten product een gemeenschappelijke oorsprong hebben, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Toepasselijke bepalingen

Gemeenschapsregeling

- 2 Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1) voert eenvormige regels in over de voorwaarden en de procedure voor de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van gewasbeschermingsmiddelen, alsmede de herziening en de intrekking daarvan. Deze richtlijn beoogt niet alleen de harmonisatie van de voorwaarden en procedures voor toelating van deze producten, maar ook de verzekering van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu tegen de dreigingen en risico's voortvloeiend uit het slecht gecontroleerd gebruik van deze producten. Daarnaast beoogt zij belemmeringen van het vrije verkeer van deze producten weg te nemen.
- 3 Richtlijn 91/414 betreft met name de toelating, het op de markt brengen, het gebruik en de controle binnen de Europese Gemeenschap van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm. Naar luid van artikel 2, punt 10, wordt onder „op de markt brengen” verstaan: iedere levering, al dan niet tegen betaling, met uitzondering van leveringen voor opslag en daaropvolgende verzending buiten het grondgebied van de Europese Gemeenschap. Invoer van een gewasbeschermingsmiddel op het grondgebied van de Gemeenschap wordt in het kader van deze richtlijn als op de markt brengen aangemerkt.
- 4 Artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 luidt:

„De lidstaten bepalen dat een [gewasbeschermingsmiddel] alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten [...]”
- 5 Artikel 4 van richtlijn 91/414 stelt met name de voorwaarden vast waaraan een gewasbeschermingsmiddel moet voldoen om te kunnen worden toegelaten. Op grond van ditzelfde artikel moeten in de toelatingen de eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik van het product worden omschreven. Toelatingen worden slechts voor een bepaalde, door de lidstaten vastgestelde termijn van ten hoogste tien jaar verstrekt. Zij kunnen te allen tijde worden herzien en moeten onder bepaalde voorwaarden worden ingetrokken. Wanneer een lidstaat een toelating intrekt, dient hij de houder daarvan onverwijld in kennis te stellen.
- 6 Artikel 9, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 91/414 bepaalt onder meer dat „[t]oelating voor een gewasbeschermingsmiddel door of namens degene die er verantwoordelijk voor is dat het middel voor het eerst op het grondgebied van een lidstaat op de markt wordt gebracht, [moet] worden aangevraagd bij de bevoegde instanties van elke lidstaat waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht”. De eerste toelating vereist een volledige beoordeling van de eigenschappen van het middel.
- 7 Een lidstaat waarbij een toelatingsaanvraag wordt ingediend voor een reeds in een andere lidstaat toegelaten gewasbeschermingsmiddel, is op grond van artikel 10, lid 1, van richtlijn 91/414 gehouden om onder bepaalde voorwaarden en behoudens uitzondering geen herhaling te eisen van de proeven en analyses die reeds zijn uitgevoerd.
- 8 Artikel 17, eerste alinea, van richtlijn 91/414 luidt:

„De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat op de markt gebrachte gewasbeschermingsmiddelen en het gebruik ervan officieel worden gecontroleerd om na te gaan of zij aan de in deze richtlijn gestelde eisen voldoen en in het bijzonder of zij overeenkomen met de toelatingsvoorwaarden en informatie als vermeld op het etiket.”

- 9 De richtlijn bevat echter geen enkele bepaling betreffende de voorwaarden voor het verlenen van een VHB bij parallelimport.

Nationale regeling

- 10 Artikel L. 253-1 van de Code rural (landbouwwet) bepaalt:

„I. Het in de handel brengen, het gebruik en het bezit door de eindgebruiker van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor geen [VHB] of een vergunning voor de distributie voor testdoeleinden is verleend onder de in dit hoofdstuk bepaalde voorwaarden, is verboden.

Het gebruik van de in de eerste alinea bedoelde middelen onder andere omstandigheden dan vermeld in de vergunning is verboden.

[...]”

- 11 De voorwaarden voor de afgifte van VHB's van gewasbeschermingsmiddelen in Frankrijk zijn vastgesteld bij decreet nr. 94-359 van 5 mei 1994 betreffende de controle van gewasbeschermingsmiddelen (JORF van 7 mei 1994, blz. 6683), vastgesteld ter omzetting van richtlijn 91/414 in nationaal recht.
- 12 Decreet nr. 2001-317 van 4 april 2001 tot invoering van een vereenvoudigde procedure voor de vergunning voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen afkomstig uit de Europese Economische Ruimte (JORF van 14 april 2001, blz. 5811), dat gecodificeerd is in de artikelen R. 253-52 tot en met R. 253-55 van de Code rural, bepaalt in artikel 1:

„De introductie op het nationale grondgebied van een uit een staat van de Europese Economische Ruimte afkomstig gewasbeschermingsmiddel waarvoor in die staat reeds een [VHB] in overeenstemming met richtlijn 91/414[...] is afgegeven, en dat identiek is aan een product dat hierna zal worden aangeduid als ‚referentieproduct‘, is onder de volgende omstandigheden toegestaan:

Voor het referentieproduct moet door de minister van Landbouw een [VHB] zijn afgegeven [...]

De overeenstemming van het op het grondgebied geïntroduceerde product met het referentieproduct wordt beoordeeld aan de hand van de volgende drie criteria:

- gemeenschappelijke oorsprong van de twee producten in die zin dat zij zijn vervaardigd volgens dezelfde formule, door dezelfde onderneming of door verbonden ondernemingen of licentienemers;
- vervaardiging met gebruik van dezelfde werkzame stof of stoffen;
- vergelijkbare werking van de beide producten gelet op eventuele verschillen in de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden.”

- 13 Op grond van artikel 1 van het ministerieel besluit van 17 juli 2001 houdende toepassing van decreet nr. 2001-317 (JORF van 27 juli 2001, blz. 12091) moet elke aanvrager van een VHB voor een gewasbeschermingsmiddel afkomstig uit een staat van de Europese Economische Ruimte ter ondersteuning van zijn aanvraag een dossier indienen bestaande uit een formulier waarop de gegevens genoemd in de bijlage bij dat besluit zijn aangegeven, een concept van de etikettering in het Frans van het product waarvoor om vergunning voor het in de handel brengen ervan uit hoofde van parallelinvoer wordt verzocht, alsmede het originele etiket van het of de ingevoerde product(en).
- 14 De bijlage bij het hierboven genoemde ministerieel besluit bepaalt dat de aanvrager van een VHB voor een dergelijk gewasbeschermingsmiddel ter ondersteuning van zijn aanvraag gegevens moet verstrekken met betrekking tot de identiteit van de importeur, de identiteit van het ingevoerde product en van het referentieproduct, het geclaimde gebruik van het product waarop de aanvraag ziet, alsmede de Franse importidentificatie en de voorgestelde handelsnaam voor het betrokken product in Frankrijk.

Precontentieuze procedure

- 15 Bij de Commissie is een klacht ingediend betreffende de intrekking van een aantal vergunningen voor gewasbeschermingsmiddelen die op grond van de voor parallelinvoer geldende vereenvoudigde procedure waren afgegeven, met name de toelating voor Deltamex, een insecticide met deltamethrine als werkzame stof.
- 16 Bij brief van 18 oktober 2004 heeft de Commissie de Franse Republiek aangemaand haar opmerkingen te maken over de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht van de voorwaarden voor de parallelimport van gewasbeschermingsmiddelen. Deze aanmaning betrof drie aspecten van de Franse regeling, te weten:
- het vereiste dat alle ondernemers die eenzelfde product parallel invoeren over een vergunning dienen te beschikken;
 - het vereiste dat het ingevoerde product en het referentieproduct „volstrekt identiek” zijn, hetgeen wordt beoordeeld aan de hand van de samenstelling van die producten (werkzame stoffen en excipiënten), de aanbiedingsvorm (verpakking en etikettering) en de gemeenschappelijke oorsprong ervan (fabrikanten die behoren tot eenzelfde concern of onder licentie werken), en
 - het veel te grote belang van de verplichting voor de parallelimporteur om het bewijs te leveren van deze volstrekte identiteit.
- 17 In een met redenen omkleed advies van 5 juli 2005 overwoog de Commissie dat de Franse Republiek, door te eisen dat het parallel ingevoerde gewasbeschermingsmiddel en het referentieproduct een „gemeenschappelijke oorsprong” hebben, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet was nagekomen. De andere in de aanmaningsbrief geformuleerde grieven werden in het met redenen omkleed advies niet herhaald.
- 18 Aangezien de Commissie geen genoegen kon nemen met het antwoord van de Franse Republiek op het met redenen omkleed advies, heeft zij het onderhavige beroep ingesteld.

Het beroep

Argumenten van partijen

- 19 De Commissie betoogt dat artikel 1 van decreet nr. 2001-317 een met artikel 28 EG strijdige beperking van het vrije verkeer van goederen vormt, aangezien daarin de afgifte van een vergunning voor parallelimport afhankelijk wordt gesteld van een voorwaarde inzake de gemeenschappelijke oorsprong van het ingevoerde product en het referentieproduct. Deze voorwaarde gaat verder dan hetgeen noodzakelijk kan worden geacht voor de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.
- 20 De Commissie voert aan dat de weigering van parallelimport van producten die geen wezenlijke verschillen vertonen haar rechtvaardiging niet kan vinden in het feit dat zij geen gemeenschappelijke oorsprong hebben, aangezien bij parallelimport het beslissende criterium dat van de wezenlijke identiteit van de producten is. Deze oplossing, die met betrekking tot geneesmiddelen door het Hof is ontwikkeld in het arrest van 1 april 2004, Kohlpharma (C-112/02, Jurispr. blz. I-3369, punt 18), kan ook worden toegepast op gewasbeschermingsmiddelen (arrest van 14 juli 2005, Commissie/Duitsland, C-114/04, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punten 24 en 27). Aan de bescherming van de volksgezondheid kunnen geen argumenten worden ontleend op grond waarvan een gemeenschappelijke oorsprong kan worden geëist in het kader van de gewasbescherming, terwijl dit vereiste niet bestaat voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het is juist dat het Hof in zijn arrest van 11 maart 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, Jurispr. blz. I-1499), een zeker belang heeft toegekend aan de gemeenschappelijke oorsprong van de betrokken producten. Uit dit arrest kan evenwel niet

worden afgeleid dat de voorwaarde inzake de gemeenschappelijke oorsprong minder zwaar weegt voor geneesmiddelen dan voor gewasbeschermingsmiddelen.

- 21 De Franse Republiek betwist de gestelde niet-nakoming en stelt dat zij decreet nr. 2001-317 heeft vastgesteld om zich te voegen naar het reeds aangehaalde arrest British Agrochemicals Association, waarin het Hof de gemeenschappelijke oorsprong van de betrokken producten zou hebben erkend als een van de voorwaarden om bij parallelimport een vereenvoudigde VHB te verlenen.
- 22 Volgens de Franse Republiek beoogt deze voorwaarde te verzekeren dat de werkzame stoffen in die producten identiek zijn. Variaties in de samenstelling van een product zouden kunnen leiden tot veranderingen in de fysisch-chemische eigenschappen ervan. Dienaangaande wijst de Franse Republiek erop dat, in het kader van richtlijn 91/414, eenzelfde werkzame stof kan zijn toegelaten met specificaties die van lidstaat tot lidstaat kunnen verschillen. Gedurende de overgangperiode waarin de werkzame stoffen in het kader van een evaluatieprogramma worden beoordeeld met het oog op de opnemings ervan in bijlage I bij deze richtlijn, blijft iedere lidstaat immers de gewasbeschermingsmiddelen toelaten overeenkomstig de betrokken nationale bepalingen en artikel 8, lid 2, van de richtlijn.
- 23 Indien het referentieproduct en het ingevoerde product dezelfde fabricagebron hebben, behoeft het ingevoerde product volgens de Franse Republiek geen beoordeling. Wanneer deze producten niet dezelfde oorsprong hebben, is een dergelijke beoordeling noodzakelijk en moet zij eveneens slaan op de nog niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 opgenomen werkzame stof(fen).
- 24 De schrapping van de voorwaarde inzake de gemeenschappelijke oorsprong komt volgens de Franse Republiek neer op een verzwarende van de vereenvoudigde procedure voor parallelimport, door de verplichting om de werkzame stoffen die het ingevoerde product bevat systematisch te beoordelen. Een dergelijke maatregel levert een veel grotere belemmering voor het handelsverkeer op dan die waarvan de Commissie in casu gewag maakt. Een dergelijke procedure zou helemaal niet eenvoudiger zijn, maar dicht in de buurt komen van de procedure die in artikel 10 van richtlijn 91/414 is neergelegd voor de wederzijdse erkenning van VHB's.
- 25 Betreffende de feiten die ten grondslag liggen aan de in het gemotiveerde advies van 5 juli 2005 vermelde klacht zet de Franse Republiek uiteen dat de vergunning voor de parallelimport van Deltamex is ingetrokken omdat de importeur niet het bewijs had geleverd dat bij de fabricage van zijn product dezelfde formule werd gebruikt als voor het Franse referentieproduct Decis, en niet omdat deze middelen geen gemeenschappelijke oorsprong hadden.
- 26 De importeur zou immers eerst in Oostenrijk hebben verzocht om vergunning voor de invoer van een in Duitsland onder de naam Inter Delta M toegelaten gewasbeschermingsmiddel, op grond van de VHB voor een referentieproduct dat eveneens Decis heette. Dit product werd vervolgens toegelaten onder de naam Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Een aantal verschillen in de aanbestedingsvorm tussen het ingevoerde product en het referentieproduct deden twijfel rijzen over de identieke samenstelling van deze twee producten, en de importeur heeft niets aangevoerd dat deze twijfel kon wegnemen.
- 28 Het Koninkrijk der Nederlanden, dat bij beschikking van de president van het Hof van 9 oktober 2006 is toegelaten tot interventie aan de zijde van de Franse Republiek, is van mening dat de eis van gemeenschappelijke oorsprong van de producten noodzakelijk en gerechtvaardigd is. Zou die eis niet bestaan, dan zou dit immers bijdragen tot het verlagen van het beschermingsniveau van richtlijn 91/414, de gegevensbeschermingsrechten van de houders van de VHB van het referentieproduct niet respecteren en de in artikel 10 van deze richtlijn vastgestelde procedure voor wederzijdse erkenning van VHB's ondermijnen.
- 29 Door te eisen dat het ingevoerde product identiek is aan het referentieproduct, verwezenlijkt de Franse regeling de doeleinden van richtlijn 91/414 en waarborgt zij tegelijkertijd de doorzichtigheid van de procedure voor de vergunning voor parallelimport. De eis inzake de gemeenschappelijke oorsprong van de producten is noodzakelijk en evenredig. Naast de argumenten van de Franse Republiek, waarbij het zich aansluit, beroept het Koninkrijk der Nederlanden zich op de risico's verbonden aan de handel in

gewasbeschermingsmiddelen als gevolg van de invoer van nagemaakte middelen.

Beoordeling door het Hof

- 30 Het onderhavige beroep stelt de vraag aan de orde, of artikel 28 EG zich verzet tegen artikel 1 van decreet nr. 2001-317, voor zover op grond daarvan de vereenvoudigde vergunningprocedure voor parallelimport van gewasbeschermingsmiddelen slechts toepassing vindt indien het ingevoerde product en het referentieproduct een gemeenschappelijke oorsprong hebben in die zin dat zij zijn vervaardigd volgens dezelfde formule, door dezelfde onderneming of door verbonden ondernemingen of licentienemers.
- 31 Volgens het basisbeginsel op dit gebied moet voor ieder gewasbeschermingsmiddel dat op de markt van een lidstaat wordt gebracht door de bevoegde instanties van die lidstaat een vergunning zijn afgegeven. Artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 bepaalt aldus dat geen enkel gewasbeschermingsmiddel in een lidstaat in de handel mag worden gebracht en gebruikt zonder dat eerst door die lidstaat overeenkomstig deze richtlijn een VHB is afgegeven. Een dergelijk vereiste geldt zelfs indien voor het betrokken product reeds een VHB is afgegeven in een andere lidstaat (zie in die zin arrest van 8 november 2007, Escalier en Bonnarel, C-260/06 en C-261/06, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 24).
- 32 Richtlijn 91/414 relateert dit beginsel echter waar zij in artikel 10, lid 1, bepaalt dat ingeval er in een lidstaat een VHB wordt aangevraagd voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor in een andere lidstaat reeds een vergunning is afgegeven, de eerste lidstaat gehouden is om, onder bepaalde voorwaarden en behoudens uitzondering, geen herhaling te eisen van de proeven en analyses die in die andere lidstaat reeds zijn uitgevoerd, zodat de tijd en de kosten die met de verzameling van de vereiste gegevens zijn gemoeid, kunnen worden uitgespaard (zie arrest Escalier en Bonnarel, punt 25).
- 33 Richtlijn 91/414 bevat daarentegen geen enkele specifieke bepaling betreffende de parallelinvoer waarbij een onderneming een product in een lidstaat koopt met het oog op de wederverkoop ervan in een andere lidstaat, teneinde haar voordeel te doen met een prijsverschil tussen die twee geografische markten. De richtlijn voorziet niet in vergunningsvoorwaarden voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor overeenkomstig de bepalingen ervan een VHB is verleend en dat parallel wordt ingevoerd ten opzichte van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor in de lidstaat van invoer reeds een VHB is verleend. Op een dergelijke situatie vinden evenwel de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen toepassing, zodat de wettigheid van de nationale maatregelen ter beperking van de parallelinvoer moet worden getoetst aan de artikelen 28 EG en volgende (zie in die zin arresten Commissie/Duitsland, punt 27, alsmede Escalier en Bonnarel, punt 28, beide reeds aangehaald).
- 34 Wanneer een dergelijke verrichting een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor overeenkomstig richtlijn 91/414 reeds een vergunning is afgegeven in de lidstaat van uitvoer en in de lidstaat van invoer, kan niet worden gesteld dat dit product voor het eerst op de markt van de lidstaat van invoer wordt gebracht. Voor de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu is het dus niet noodzakelijk parallelimporteurs te onderwerpen aan de bij die richtlijn vastgestelde VHB-procedure, aangezien de bevoegde instanties van de lidstaat van invoer al over de voor de uitoefening van hun controle onmisbare gegevens beschikken. De toepassing van de VHB-procedure op het ingevoerde product zou verder gaan dan nodig is ter bereiking van de doelstellingen van de richtlijn op het gebied van de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu, en zonder dat zulks gerechtvaardigd is afbreuk kunnen doen aan het beginsel van het vrije verkeer van goederen van artikel 28 EG (zie in die zin arrest British Agrochemicals Association, reeds aangehaald, punt 32).
- 35 Dienaangaande heeft het Hof reeds geoordeeld, dat in het geval dat een gewasbeschermingsmiddel moet worden beschouwd als reeds vergund in de lidstaat van invoer, de bevoegde autoriteiten van die staat voor het betrokken product de VHB moeten laten gelden die voor het reeds in de handel gebrachte gewasbeschermingsmiddel is afgegeven, tenzij overwegingen van doeltreffende bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu zich daartegen verzetten (arrest British Agrochemicals Association, punt 36).
- 36 Voor een product dat door middel van parallelinvoer op het grondgebied van een lidstaat wordt geïntroduceerd, kan echter noch automatisch, noch absoluut en onvoorwaardelijk de VHB gelden die is afgegeven voor een gewasbeschermingsmiddel dat in die lidstaat reeds op de markt is gebracht.

Ingeval het ingevoerde product niet kan worden geacht reeds te zijn vergund in de lidstaat van invoer, dient deze laatste een VHB af te geven overeenkomstig de in richtlijn 91/414 gestelde voorwaarden of het in de handel brengen of gebruik ervan te verbieden (zie in die zin arresten British Agrochemicals Association, punt 37, alsmede Escalier en Bonnarel, punten 30 en 31).

37 Teneinde vast te stellen of een in een andere lidstaat overeenkomstig richtlijn 91/414 vergund product moet worden geacht in de lidstaat van invoer reeds te zijn vergund, dienen de bevoegde instanties van deze lidstaat in de eerste plaats na te gaan of de invoer van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor in een andere lidstaat een VHB is verleend, parallelinvoer is ten opzichte van een product waarvoor reeds een VHB geldt in de lidstaat van invoer, en in de tweede plaats op verzoek van de belanghebbenden te onderzoeken, of voor het betrokken product een VHB kan gelden die is afgegeven voor een gewasbeschermingsmiddel dat in die staat reeds in de handel is.

38 Met dat doel maakt het begrip gemeenschappelijke oorsprong het mogelijk parallelinvoer te onderscheiden van andere situaties waarin de importeur van een in een andere lidstaat toegelaten product wil profiteren van een reeds in de lidstaat van invoer verleende VHB. De gemeenschappelijke oorsprong is bovendien een belangrijke aanwijzing dat de betrokken producten identiek zijn, op grond waarvan kan worden vastgesteld dat de VHB van het referentieproduct kan worden gebruikt voor het ingevoerde product (zie in die zin arrest Kohlpharma, reeds aangehaald, punten 16 en 17).

39 In punt 40 van het arrest British Agrochemicals Association heeft het Hof voor recht verklaard dat, indien de bevoegde instantie van een lidstaat tot de conclusie komt dat een gewasbeschermingsmiddel ingevoerd uit een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte waar het reeds onder een overeenkomstig richtlijn 91/414 afgegeven VHB valt, weliswaar niet op alle punten identiek is aan een op het grondgebied van de lidstaat van invoer reeds toegelaten product, maar ten minste

- dezelfde oorsprong heeft als dit product, in die zin dat het volgens dezelfde formule is vervaardigd door dezelfde onderneming, een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt,
- is vervaardigd met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof,
- en rekening houdend met de mogelijke verschillen in de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden, bovendien dezelfde werking heeft,

dan voor dit gewasbeschermingsmiddel, behoudens wanneer overwegingen in verband met de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu zich daartegen verzetten, de VHB dient te gelden die in de lidstaat van invoer reeds is verleend.

40 In het onderhavige geval moet worden vastgesteld dat de in artikel 1 van decreet nr. 2001-317 vermelde voorwaarde inzake de gemeenschappelijke oorsprong strookt met deze uitlegging, zodat bedoelde voorwaarde niet kan worden geacht in strijd te zijn met artikel 28 EG.

41 Anders dan de Commissie stelt, doet het arrest Kohlpharma niet af aan deze beoordeling. In die zaak is het Hof uitgegaan van de premisse dat het ingevoerde geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel, wat de beoordeling van de veiligheid en doeltreffendheid ervan betreft, niet wezenlijk van elkaar verschillen, hoewel zij door twee verschillende ondernemingen werden geproduceerd. Na eraan te hebben herinnerd dat het evenredigheidsbeginsel vereist dat de betrokken regelgeving wordt toegepast voor zover zij noodzakelijk is ter verwezenlijking van het wezenlijke streven ervan, de gezondheid te beschermen, heeft het Hof opgemerkt dat de omstandigheden van die zaak werden gekenmerkt door het feit dat het werkzaam bestanddeel werd verkocht aan twee verschillende fabrikanten van geneesmiddelen die ieder in een andere lidstaat waren gevestigd, zodat de aanvrager van de vergunning voor parallelimport kon aantonen, indien nodig door middel van de inlichtingen waarover hij beschikte of die voor hem toegankelijk waren, dat het in te voeren geneesmiddel ten opzichte van het reeds toegelaten geneesmiddel wat het onderzoek van de veiligheid en de doeltreffendheid ervan betreft geen wezenlijke verschillen vertoonde (arrest Kohlpharma, punten 11, 14 en 19). In dergelijke omstandigheden konden de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en de doeltreffendheid van het reeds vergunde geneesmiddel zonder enig gevaar voor de volksgezondheid worden gebruikt voor

het geneesmiddel waarop de VHB-aanvraag betrekking had (arrest Kohlpharma, punt 21, derde streepje).

- 42 Het is juist dat geen enkel op de bescherming van de volksgezondheid gebaseerd argument in de weg staat aan de toepassing van deze regel op gewasbeschermingsmiddelen aangezien de gemeenschapswetgeving op dit gebied een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid beoogt te waarborgen (zie in die zin arrest Commissie/Duitsland, reeds aangehaald, punten 24-26). Deze overweging wettigt echter niet de conclusie dat de in artikel 1 van decreet nr. 2001-317 gestelde voorwaarde inzake de gemeenschappelijke oorsprong een door artikel 28 EG verboden belemmering voor het handelsverkeer oplevert.
- 43 Zoals hierboven is uiteengezet, maakt deze voorwaarde inzake de gemeenschappelijke oorsprong van de betrokken producten het immers enerzijds mogelijk de gevallen van parallelimport te identificeren en te onderscheiden van andere soortgelijke situaties, waarin voor de invoer van een middel een VHB nodig is, en anderzijds vormt zij een belangrijke aanwijzing dat het ingevoerde product en het referentieproduct identiek zijn. Wanneer deze producten geen gemeenschappelijke oorsprong hebben maar parallel zijn vervaardigd door twee concurrerende ondernemingen, moet het ingevoerde product a priori als een ander product dan het referentieproduct worden beschouwd en dus worden geacht voor het eerst op de markt van de lidstaat van invoer te zijn gebracht. Zoals in de punten 34 tot en met 36 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, dienen in een dergelijke situatie de bepalingen van richtlijn 91/414 te worden toegepast, zodat de lidstaat van invoer in beginsel dient te verlangen dat de bij die richtlijn ingestelde VHB-procedure wordt nageleefd, of zo nodig te verbieden dat dit ingevoerde product op de markt wordt gebracht of gebruikt.
- 44 Overigens zij er eveneens op gewezen dat de wetgever op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen geen bepalingen heeft vastgesteld die vergelijkbaar zijn met die welke het op het gebied van geneesmiddelen mogelijk maken na te gaan of een generiek geneesmiddel wezenlijk identiek is aan een referentiemiddel [wat richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369) betreft, zie arrest van 3 december 1998, Generics (UK) e.a., C-368/96, Jurispr. blz. I-7967, alsmede artikel 10 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67)].
- 45 Bijgevolg moet worden geconcludeerd dat de Franse Republiek, door voor de verlening van een vergunning voor de invoer van een gewasbeschermingsmiddel te eisen dat het ingevoerde product en het in Frankrijk reeds toegelaten product een gemeenschappelijke oorsprong hebben, geen inbreuk heeft gemaakt op de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen.
- 46 Mitsdien dient het beroep van de Commissie te worden verworpen.

Kosten

- 47 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien de Commissie in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van de Franse Republiek in de kosten te worden verwezen. Overeenkomstig lid 4, eerste alinea, van dat artikel draagt het Koninkrijk der Nederlanden, dat in het geding is tussengekomen, zijn eigen kosten.

Het Hof van Justitie (Derde kamer) verklaart:

- 1) Het beroep wordt verworpen.**
- 2) De Commissie van de Europese Gemeenschappen wordt verwezen in de kosten**
- 3) Het Koninkrijk der Nederlanden draagt zijn eigen kosten.**

ondertekeningen

* Procestaal: Frans.