

VIKTIGT RÄTTSLIGT MEDDELANDE: Informationen på denna webbplats omfattas av en ansvarsfriskrivning och ett meddelande om upphovsrätt.

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 21 februari 2008 (*)

”Fördragsbrott – Växtskyddsmedel – Parallellimport – Förfarande för godkännande för försäljning – Villkor – Krav att ett parallellimporterat växtskyddsmedel måste ha gemensamt ursprung med referensprodukten”

I mål C-201/06,

angående en talan om fördragsbrott enligt artikel 226 EG, som väckts den 4 maj 2006,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av B. Stromsky, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Frankrike, företrädd av G. de Bergues och R. Loosli-Surrans, båda i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

Konungariket Nederländerna, företrädd av H.G. Sevenster, i egenskap av ombud,

intervenient,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Rosas samt domarna U. Löhmus, J.N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh och P. Lindh (referent),

generaladvokat: V. Trstenjak,

justitiesekreterare: R. Grass,

efter det skriftliga förfarandet,

och efter att den 11 september 2007 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Europeiska gemenskapernas kommission yrkar i sin ansökan att domstolen skall fastställa att Republiken Frankrike har åsidosatt sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att kräva att ett

parallellimporterat växtskyddsmedel måste ha gemensamt ursprung med referensprodukten, som redan är godkänd i Frankrike.

Tillämpliga bestämmelser

Gemenskapslagstiftningen

- 2 Genom rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236) införs enhetliga bestämmelser om villkor och förfaranden för godkännande för försäljning av växtskyddsmedel samt om omprövning och återkallande av godkännanden. Direktivets syfte är inte endast att harmonisera bestämmelserna om villkoren och förfarandena för godkännande av dessa produkter, utan syftet är även att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön mot de faror och risker som följer av en bristfällig kontroll av hur dessa produkter används. Direktivets syfte är dessutom att undanröja hinder för den fria rörligheten för desamma.
- 3 Direktiv 91/414 gäller bland annat godkännande, utsläppande på marknaden, användning och kontroll inom Europeiska gemenskapen av kommersiella växtskyddsmedel. Enligt artikel 2.10 avses med "släppa ut på marknaden" varje tillhandahållande, mot eller utan vederlag, som inte sker för sådan förvaring som följs av utförelse från Europeiska gemenskapens territorium eller slutligt omhändertagande. Att importera ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium skall anses liktydigt med att släppa ut det på marknaden vid tillämpningen av detta direktiv.
- 4 Artikel 3.1 i direktiv 91/414 har följande lydelse:

"Medlemsstaterna skall föreskriva att endast växtskyddsmedel som de har godkänt i enlighet med detta direktiv får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier ..."
- 5 I artikel 4 i direktivet anges bland annat de villkor som ett växtskyddsmedel skall uppfylla för att kunna godkännas. I samma artikel anges att det av godkännandena skall framgå de krav som gäller för att släppa ut växtskyddsmedlen på marknaden och för deras användning och att godkännanden endast skall beviljas för en bestämd tid om högst tio år, som medlemsstaterna bestämmer. Godkännanden får när som helst omprövas och skall under vissa förutsättningar återkallas. Om en medlemsstat återkallar ett godkännande för försäljning skall den omedelbart underrätta innehavaren av godkännandet.
- 6 I artikel 9.1 första stycket i direktivet föreskrivs bland annat 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 bedömning av produktens egenskaper.
- 7 En medlemsstat som mottar en ansökan om godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i en annan medlemsstat skall enligt artikel 10.1 i direktivet, under vissa omständigheter och med vissa undantag, avstå från att kräva att de tester och analyser som redan genomförts upprepas.
- 8 I artikel 17 första stycket i direktiv 91/414 föreskrivs följande:

"Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att växtskyddsmedel som har släppts ut på marknaden och de[r]as användning kontrolleras officiellt för att fastställa att de uppfyller kraven i detta direktiv, särskilt de krav som gäller godkännandet och uppgifterna på etiketten."
- 9 Det finns emellertid inga bestämmelser i direktivet avseende villkoren för att bevilja ett godkännande för försäljning i fall av parallellimport.

Den nationella lagstiftningen

- 10 I artikel L.253-1 i landsbygdslagen (code rural) föreskrivs följande:

"I. Det är förbjudet för slutanvändaren att släppa ut på marknaden, använda och inneha växtskyddsmedel som inte har godkänts för försäljning eller försöksanvändning enligt villkoren i detta kapitel.

Det är förbjudet att använda de varor som nämns i första stycket på annat sätt än vad som anges i beslutet om godkännande.

..."

11 Villkoren för att bevilja ett godkännande för försäljning av växtskyddsmedel i Frankrike anges i dekret nr 94-359 av den 5 maj 1994 om kontroll av växtskyddsmedel (JORF av den 7 maj 1994, s. 6683), vilket har antagits för att införliva direktiv 91/414 med den nationella rättsordningen.

12 I artikel 1 i dekret nr 2001-317 av den 4 april 2001 om ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning av växtskyddsmedel som härrör från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (JORF av den 14 april 2001, s. 5811), som kodifierades i artiklarna R. 253-52–R. 253-55 i landsbygdslagen, föreskrivs följande:

"Införsel 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 direktiv 91/414 och som är identiskt med det växtskyddsmedel som nedan benämns referensprodukt, skall godkännas på följande villkor:

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

Huruvida det växtskyddsmedel som förs in i landet är identiskt med referensprodukten bedöms mot bakgrund av följande tre kriterier:

- Huruvida de två växtskyddsmedlen har gemensamt ursprung i så måtto att de har tillverkats enligt samma formel av samma bolag eller av närstående företag eller företag som innehar licens.
- Huruvida samma verksamma ämne eller ämnen har använts vid tillverkningen av växtskyddsmedlen.
- Huruvida de två växtskyddsmedlen har likartade verkningar med hänsyn till de skillnader som kan förekomma avseende jordbruks- växtskydds- och miljöförhållanden, särskilt klimatiska förhållanden, i samband med användningen av växtskyddsmedlen."

13 Enligt artikel 1 i ministerförordning av den 17 juli 2001 om tillämpning av dekret nr 2001-317 (JORF av den 27 juli 2001, s. 12091) skall den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel som härrör från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet till stöd för sin ansökan inge en akt som består av en blankett av vilken skall framgå de upplysningar som anges i bilagan till förordningen, ett förslag till etikett på franska för det växtskyddsmedel som ansökan avser och som skall släppas ut på marknaden genom parallellimport samt en originaletikett för det importerade växtskyddsmedlet eller de importerade växtskyddsmedlen.

14 I bilagan till ovannämnda ministerförordning föreskrivs att den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett sådant växtskyddsmedel till stöd för sin ansökan skall tillhandahålla upplysningar om namnet på importören, namnet på det importerade växtskyddsmedlet och referensprodukten, vad det växtskyddsmedel som ansökan avser skall användas till, den franska beteckningen på importen och det handelsnamn som föreslås för det berörda växtskyddsmedlet i Frankrike.

Det administrativa förfarandet

15 Kommissionen erhöll ett klagomål rörande att ett antal beslut om återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel som fattats enligt det förenklade förfarande som gäller för parallellimporterade varor, bland annat vad gäller insektsmedlet Deltamex, med deltametrin som verksamt ämne.

- 16 Kommissionen anmodade i skrivelse av den 18 oktober 2004 Republiken Frankrike att yttra sig i frågan huruvida dess lagstiftning är förenlig med gemenskapsrättens villkor för parallellimport av växtskyddsmedel. Detta föreläggande avsåg följande tre moment i den franska lagstiftningen:
- Det krävs godkännande för samtliga aktörer som parallellimporterar samma produkt.
 - Det krävs perfekt identitet mellan den importerade produkten och referensprodukten, med hänsyn till deras sammansättning (verksamma ämnen och hjälpämnen), hur de presenteras (förpackning och märkning) och ursprung (tillverkare som ingår i samma koncern eller som har licensavtal).
 - Parallellimportören ställs inför en för svår uppgift när denne måste bevisa perfekt identitet.
- 17 Kommissionen ansåg i ett motiverat yttrande av den 5 juli 2005 att Republiken Frankrike hade åsidosatt sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att kräva att det parallellimporterade växtskyddsmedel måste ha "gemensamt ursprung" med referensprodukten. Övriga anmärkningar i föreläggandet togs inte upp i det motiverade yttrandet.
- 18 Kommissionen övertygades inte av Republiken Frankrikes svar på det motiverade yttrandet och väckte därför förevarande talan.

Talan

Parternas argument

- 19 Kommissionen hävdar att artikel 1 i dekret nr 2001-317 utgör en inskränkning av den fria rörligheten för varor och att detta strider mot artikel 28 EG, eftersom godkännande för parallellimport endast får meddelas om den importerade produkten och referensprodukten har gemensamt ursprung. Detta villkor är mer långtgående än vad som kan anses nödvändigt med hänsyn till skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön.
- 20 Kommissionen har gjort gällande att dessa produkter inte uppvisar några större skillnader, varför omständigheten att de inte har gemensamt ursprung inte kan utgöra grund för att inte tillåta parallellimport, eftersom det avgörande kriteriet för parallellimport är att produkterna i huvudsak är identiska. Denna lösning, som domstolen har tillämpat vad avser läkemedel i dom av den 1 april 2004 i mål C-112/02, Kohlfarma (REG 2004, s. I-3369), punkt 18, kan enligt kommissionen överföras på växtskyddsmedel (dom av den 14 juli 2005 i mål C-114/04, kommissionen mot Tyskland, ej publicerad i rättsfallssamlingen, punkterna 24 och 27). Det finns inga folkhälsoskäl för att kräva att produkterna skall ha gemensamt ursprung, när så inte krävs vad gäller humanläkemedel. Domstolen har förvisso i sin dom av den 11 mars 1999 i mål C-100/96, British Agrochemicals Association (REG 1999, s. I-1499), ansett att det spelar viss roll huruvida produkterna i fråga har gemensamt ursprung. Denna dom utgör emellertid inte stöd för att anse att villkoret om gemensamt ursprung är mindre viktigt vad gäller läkemedel än vad gäller växtskyddsmedel.
- 21 Republiken Frankrike har bestritt fördragsbrott och förklarat att man antog dekret nr 2001-317 för att anpassa sig till domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association, i vilken domstolen har angett att omständigheten att produkterna i fråga har gemensamt ursprung ingår bland de kriterier som gör att ett förenklat godkännande kan beviljas för parallellimport.
- 22 Syftet med detta kriterium är att det skall stå helt klart att de verksamma ämnena i de nämnda produkterna är identiska. Variationer i hur en produkt är sammansatt kan nämligen medföra att dess fysiska eller kemiska egenskaper förändras. Republiken Frankrike har härvid understrukit att enligt direktiv 91/414 kan samma verksamma ämne godkännas i enlighet med specifikationer som varierar från en medlemsstat till en annan. Under den övergångsperiod då befintliga verksamma ämnen utvärderas i ett program för att avgöra huruvida de skall tas med i bilaga I till direktivet, fortsätter nämligen varje medlemsstat att godkänna växtskyddsmedel i enlighet med sina nationella bestämmelser på området och artikel 8.2 i direktivet.

- 23 Om referensprodukten och den importerade produkten tillverkas på samma ställe, anser Republiken Frankrike att den importerade produkten inte behöver utvärderas. Om produkterna inte har gemensamt ursprung, måste produkterna utvärderas och denna utvärdering måste också röra det eller de verksamma ämnen som ännu inte har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414.
- 24 Om man skulle ta bort villkoret om gemensamt ursprung, skulle det förenklade förfarandet för parallellimport bli krångligare genom att de verksamma ämnena i den importerade produkten varje gång måste utvärderas. Detta skulle medföra större hinder för handeln än vad kommissionen hävdar i detta fall. Ett sådant förfarande vore verkligen inte förenklat, utan skulle snarare likna förfarandet enligt artikel 10 i direktiv 91/414 för ömsesidigt erkännande av godkännanden.
- 25 Vad gäller de omständigheter bakom klagomålet som beskrivs i det motiverade yttrandet av den 5 juli 2005 har Republiken Frankrike anmärkt att godkännandet för parallellimport av Deltamex återkallades för att importören inte hade styrkt att dennes produkt tillverkades enligt samma formel som den franska referensprodukten Decis och inte på grund av att produkterna inte hade gemensamt ursprung.
- 26 Importören hade nämligen först i Österrike ansökt om godkännande att importera ett växtskyddsmedel som är godkänt i Tyskland under namnet Inter Delta M, och härvid åberopat ett godkännande för försäljning för en referensprodukt som även den bär namnet Decis. Denna produkt godkändes därför under namnet Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Eftersom den importerade produkten och referensprodukten skilde sig på flera punkter när det gällde hur de presenterades, uppstod tvivel på huruvida dessa två produkter hade tillverkats enligt samma formel och importören inkom inte med någon bevisning som kunde skingra dessa tvivel.
- 28 Konungariket Nederländerna, som givits godkännande att intervensera till stöd för Republiken Frankrikes yrkanden genom beslut av domstolens ordförande av den 9 oktober 2006, anser att villkoret att produkterna måste ha gemensamt ursprung är nödvändigt och berättigat, eftersom den skyddsnivå som föreskrivs i direktiv 91/414 annars skulle sjunka, rättigheterna för dem som har fått ett godkännande för försäljning för referensprodukten inskränkas och förfarandet för ömsesidigt erkännande av godkännanden för försäljning enligt artikel 10 i direktivet äventyras.
- 29 Den franska lagstiftningens krav att den importerade produkten skall vara identisk med referensprodukten överensstämmer med syftena med direktiv 91/414, samtidigt som insyn i förfarandet för godkännande vad avser parallellimport säkerställs. Kriteriet att produkterna måste ha gemensamt ursprung är nödvändigt och proportionerligt. Konungariket Nederländerna har anslutit sig till Republiken Frankrikes argument och tillagt att det finns risk att förfälskningar importeras vid handel med växtskyddsmedel.

Domstolens bedömning

- 30 Förevarande talan rör huruvida artikel 28 EG utgör hinder för att tillämpa artikel 1 i dekret nr 2001-317, eftersom denna bestämmelse innebär att det förenklade förfarandet för godkännanden vid parallellimport av växtskyddsmedel endast får tillämpas om den importerade produkten och referensprodukten har gemensamt ursprung, i den meningen att de tillverkas enligt samma formel, av samma bolag eller av företag med nära band till varandra eller av företag som har licens för att tillverka produkten.
- 31 Enligt den grundläggande principen på området skall alla växtskyddsmedel som säljs i en medlemsstat vara godkända av medlemsstatens behöriga myndigheter. Enligt artikel 3.1 i direktiv 91/414 får därför inget växtskyddsmedel släppas ut på marknaden och användas i en medlemsstat utan att ett godkännande för försäljning först har beviljats av denna medlemsstat i enlighet med direktivet. Detta krav gäller även när det berörda växtskyddsmedlet redan har beviljats ett godkännande för försäljning i en annan medlemsstat (se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 november 2007 i de förenade målen C-260/06 och C-261/06, Escalier och Bonnarel, REG 2007, s. I-0000, punkt 24).
- 32 Direktiv 91/414 innehåller emellertid en nyansering av denna princip genom att det i artikel 10.1

- föreskrivs att om det i en medlemsstat lämnas in en ansökan om godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i en annan medlemsstat, skall den första medlemsstaten, under vissa omständigheter och med vissa undantag, avstå från att kräva att de tester och analyser som redan genomförts i den andra medlemsstaten upprepas, vilket gör det möjligt att spara tid och minska de nödvändiga kostnaderna för att samla in de erforderliga uppgifterna (se domen i de ovannämnda förenade målen Escalier och Bonnarel, punkt 25).
- 33 Vad gäller parallellimport, som består i att en aktör köper in en produkt i en medlemsstat med avsikt att återförsälja den i en annan medlemsstat och på detta sätt dra nytta av prisskillnader som råder mellan två geografiskt åtskilda marknader, innehåller direktiv 91/414 inga specifika bestämmelser. I direktivet anges inte under vilka villkor ett godkännande för försäljning kan beviljas för ett växtskyddsmedel som är godkänt för försäljning enligt dessa bestämmelser och som parallellimporteras och därmed konkurrerar med ett växtskyddsmedel som redan är godkänt för försäljning i importmedlemsstaten. En sådan situation omfattas emellertid av bestämmelserna om fri rörlighet för varor, varför frågan huruvida nationella bestämmelser som inskränker möjligheten till parallellimport är lagenliga skall prövas enligt artikel 28 EG och följande artiklar (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 27, och domen i de ovannämnda förenade målen Escalier och Bonnarel, punkt 28).
- 34 När det ovanstående sker vad gäller ett växtskyddsmedel som redan har godkänts i enlighet med direktiv 91/414 i exportmedlemsstaten och i importmedlemsstaten, kan denna produkt inte anses ha släppts ut på marknaden för första gången i importmedlemsstaten. Det är då inte nödvändigt att med hänsyn till skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön tillämpa förfarandet för godkännande för försäljning enligt detta direktiv på parallellimportörer, eftersom de behöriga myndigheterna i importmedlemsstaten redan har tillgång till alla uppgifter som behövs för att kunna ta dessa hänsyn. Att tillämpa förfarandet för godkännande för försäljning på den importerade produkten skulle gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå direktivets syften vad avser skydd för människors och djurs hälsa samt miljön, och detta skulle medföra en omotiverad risk att principen om fri rörlighet för varor i artikel 28 EG åsidosattes (se, för ett liknande resonemang domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association, punkt 32).
- 35 Domstolen har i detta sammanhang redan fastställt att om det berörda växtskyddsmedlet skall anses som redan godkänt i importmedlemsstaten, skall de behöriga myndigheterna i denna stat låta det berörda växtskyddsmedlet omfattas av det godkännande för försäljning som meddelats för det växtskyddsmedel som redan finns på marknaden, om inte hänsyn hänförliga till ett effektivt skydd för människors och djurs hälsa samt miljön hindrar detta (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association, punkt 36).
- 36 Ett växtskyddsmedel som införs till en medlemsstat genom parallellimport har dock varken någon automatisk eller någon absolut och ovillkorlig rätt att omfattas av det godkännande för försäljning som beviljats ett växtskyddsmedel som redan finns på marknaden i denna stat. Om den importerade produkten inte kan anses som redan godkänd i importmedlemsstaten, skall denna stat bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med de villkor som föreskrivs i direktiv 91/414 eller förbjuda att produkten säljs och används (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association, punkt 37, och domen i de ovannämnda förenade målen Escalier och Bonnarel, punkterna 30 och 31).
- 37 Vid prövningen av huruvida en produkt som är godkänd i en annan medlemsstat i enlighet med direktiv 91/414 skall anses som redan godkänd i importmedlemsstaten ankommer det på de behöriga myndigheterna i importmedlemsstaten att avgöra om två villkor är uppfyllda. För det första, huruvida ett växtskyddsmedel som är godkänt för försäljning i en annan medlemsstat kan anses vara föremål för parallellimport i förhållande till ett växtskyddsmedel som redan är godkänt för försäljning i importmedlemsstaten och, för det andra och på de berördas begäran, huruvida det berörda växtskyddsmedlet kan anses omfattas av ett godkännande för försäljning som avser ett växtskyddsmedel som redan säljs i den staten.
- 38 I detta sammanhang gör begreppet gemensamt ursprung det möjligt att särskilja parallellimport från andra situationer då den som importerar en produkt som är godkänd i en annan medlemsstat vill dra nytta av ett godkännande för försäljning som redan beviljats i importmedlemsstaten. Gemensamt ursprung utgör dessutom ett viktigt tecken på att produkterna i fråga är identiska, vilket gör att

godkännandet för försäljning för referensprodukten kan användas för den importerade produkten (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Kohlpharma, punkterna 16 och 17).

- 39 Domstolen har i punkt 40 i domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association fastställt att när den behöriga myndigheten i en medlemsstat anser att ett växtskyddsmedel som importerats från en stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, där medlet redan omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med direktiv 91/414, utan att på alla punkter vara identiskt med en produkt som redan har godkänts i importstaten, åtminstone
- har ett gemensamt ursprung med denna produkt i så måtto att det har tillverkats av samma bolag eller ett närstående företag, eller av ett företag som innehar licens, enligt samma formel,
 - innehåller samma verksamma ämne, och
 - dessutom har samma verkan med hänsyn till de skillnader som har betydelse för användningen av produkten med avseende på jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, även klimatiska,

skall denna produkt kunna omfattas av ett godkännande för försäljning som redan meddelats i importstaten, om inte överväganden hänförliga till ett effektivt skydd för människors och djurs hälsa samt miljön hindrar detta.

- 40 Domstolen konstaterar att i förevarande fall är villkoret om gemensamt ursprung i artikel 1 i dekret nr 2001-317 förenligt med denna tolkning, varför villkoret inte kan anses strida mot artikel 28 EG.
- 41 Domen i det ovannämnda målet Kohlpharma innehåller, tvärtemot vad kommissionen har påstått, inget som talar emot denna bedömning. I det målet utgick domstolen från att det importerade läkemedlet och referensläkemedlet inte i någon större grad skilde sig åt vad gäller säkerhet och effektivitet, trots att de tillverkades av två skilda företag. Domstolen erinrade först om att proportionalitetsprincipen kräver att bestämmelserna i fråga skall tillämpas på ett sätt som inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de viktiga hälsoskyddsmål som eftersträvas och anmärkte därefter att omständigheterna i det målet kännetecknades av att det verksamma ämnet såldes till två läkemedelstillverkare i två medlemsstater, varför den som hade ansökt om godkännande för parallellimport, i förekommande fall med hjälp av de upplysningar denne förfogar över och kan få tillgång till, kunde visa att det läkemedel som han önskade importera inte på några avgörande punkter skiljer sig från det redan godkända läkemedlet med avseende på utvärderingen av dess säkerhet och effekt (domen i det ovannämnda målet Kohlpharma, punkterna 11, 14 och 19). Mot denna bakgrund kan utvärderingen av det sedan tidigare godkända läkemedlets säkerhet och effekt utan risk för folkhälsan användas med avseende på det läkemedel som ansökan om godkännande för försäljning avser (domen i det ovannämnda målet Kohlpharma, punkt 21 tredje strecksatsen).
- 42 Det finns förvisso inga folkhälsoskäl som talar emot att denna regel tillämpas på växtskyddsmedel med hänsyn till att tillämplig gemenskapslagstiftning på detta område syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå vad gäller människors hälsa (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkterna 24–26). Denna omständighet ger emellertid inte stöd för slutsatsen att villkoret om gemensamt ursprung i artikel 1 i dekret nr 2001-317 utgör ett enligt artikel 28 EG förbjudet hinder för den fria rörligheten för varor.
- 43 Såsom redan anförts ovan gör villkoret att de berörda produkterna skall ha gemensamt ursprung det möjligt att identifiera vad som är parallellimport och särskilja parallellimport från andra liknande situationer, då det krävs godkännande för försäljning vid import som redan beviljats i importmedlemsstaten och då gemensamt ursprung dessutom utgör ett viktigt tecken på att den importerade produkten och referensprodukten är identiska. Om produkterna inte har gemensamt ursprung, utan har tillverkats parallellt av två konkurrerande företag, skall den importerade produkten a priori anses skilja sig från referensprodukten och följaktligen anses ha släppts ut för första gången på marknaden i importmedlemsstaten. I en sådan situation är bestämmelserna i direktiv 91/414, såsom anmärkts i punkterna 34–36 ovan, tillämpliga, varför importmedlemsstaten i princip är skyldig att kräva att förfarandet för godkännande för försäljning enligt direktivet skall genomföras eller i förekommande fall förbjuda att den importerade produkten släpps ut på marknaden eller används.

- 44 Domstolen vill vidare understryka att vad gäller växtskyddsmedel har gemenskapslagstiftaren inte antagit bestämmelser av det slag som gäller för läkemedel och som gör det möjligt att avgöra huruvida en generisk produkt i huvudsak är identisk med en referensprodukt (vad avser rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), se dom av den 3 december 1998 i mål C-368/96, Generis (UK) m.fl., REG 1998, s. I-7967, och artikel 10 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67)).
- 45 Domstolen finner därför att Republiken Frankrike inte har åsidosatt sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att kräva att ett parallellimporterat växtskyddsmedel måste ha gemensamt ursprung med referensprodukten, som redan är godkänd i Frankrike.
- 46 Kommissionens talan skall därför ogillas.

Rättegångskostnaderna

- 47 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Republiken Frankrike har yrkat att kommissionen skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom kommissionen har tappat målet, skall Irlands yrkande bifallas. Enligt artikel 69.4 första stycket i rättegångsreglerna skall Konungariket Nederländerna, som har intervenerat i förevarande mål, bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

- 1) Talan ogillas.**
- 2) Europeiska gemenskapernas kommission skall ersätta rättegångskostnaderna.**
- 3) Konungariket Nederländerna skall bära sina rättegångskostnader.**

Underskrifter

* Rättegångsspråk: franska.