Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
P. MENGOZZI
fremsat den 22. maj 2014[1]

Sag C-108/13

Mac GmbH
mod
Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Conseil d'État (Frankrig))

»Frie varebevægelser — kvantitative restriktioner — foranstaltninger med tilsvarende virkning — plantebeskyttelsesmidler — tilladelse til markedsføring — parallelimport — krav om markedsføringstilladelse i eksportstaten udstedt i henhold til direktiv 91/414/EØF«

I – **Indledning**

1. Denne anmodning om præjudiciel afgørelse, der er forelagt af Conseil d'État (Frankrig) inden for rammerne af en tvist mellem selskabet Mac GmbH (herefter »Mac«) og ministre chargé de l'agriculture et de la pêche (ministeren for landbrug og fiskeri) vedrørende sidstnævntes afslag på at tillade markedsføring ved parallelimport for et plantebeskyttelsesmiddel, der i Det Forenede Kongerige er omfattet af en sådan tilladelse, vedrører fortolkningen af artikel 34 TEUF og 36 TEUF.

2. Den præjudicielle anmodning vedrører spørgsmålet, om traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser er til hinder for, at en medlemsstats lovgivning, hvorefter der ifølge en forenklet procedure kun udstedes en tilladelse til parallelimport af de plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der i eksportmedlemsstaten er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 91/414/EØF[2] (herefter »direktivet«), hvilket indebærer, at disse produkter ikke kan genindføres ved parallelimport.

1 — Originalsprog: fransk.

2 — Rådets direktiv af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1). Direktiv 91/414 er blevet ændret flere gange og ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21.10.2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309, s. 1).

II – **Retsforskrifter**

A – *EU-retten*

1. Primær ret

3. Ifølge artikel 34 TEUF er kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. Det fremgår af artikel 36 TEUF, at »[b]estemmelserne i artikel 34 [TEUF] og 35 [TEUF] [ikke] [er] til hinder for sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, udførsel eller transit, som er begrundet i hensynet til […] beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, beskyttelse af planter […]. Disse forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne«.

2. Direktivet

4. Direktivet indfører ensartede regler vedrørende betingelserne og procedurerne for udstedelse, ændring og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler [3] med det formål dels at fjerne de hindringer for samhandelen med de nævnte midler og planteprodukter, der følger af, at de nationale lovgivninger udviser forskelle [4], dels at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, således at trusler og risici som følge af utilstrækkelig kontrol med brugen af disse midler undgås [5].

5. Det fremgår af direktivets artikel 3, stk. 1, at »[m]edlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med dette direktiv […]«. Indførelse af et plantebeskyttelsesmiddel på medlemsstaternes område anses for »markedsføring« i direktivets forstand [6].

6. I direktivets artikel 4, stk. 1, litra b)-f), fastsættes de krav vedrørende bl.a. effektivitet og manglende skadelig virkning på menneskers og dyrs sundhed samt på miljøet, som et plantebeskyttelsesmiddel skal opfylde, for at det kan godkendes. Det fremgår af samme artikels stk. 3, at medlemsstaterne drager omsorg for, at opfyldelsen af de nævnte krav »fastslås ved officielle eller officielt anerkendte prøver og analyser udført under landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige forhold, der er relevante for anvendelsen af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, og som er repræsentative for de forhold, der hersker dér, hvor det er hensigten at anvende midlet inden for deres område«.

7. Direktivets artikel 9, stk. 1, første afsnit, bestemmer, at »[a]nsøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal indgives til de kompetente myndigheder i hver medlemsstat, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes markedsført, af eller på vegne af den person, der har ansvaret for den første markedsføring i en medlemsstat«. Når et plantebeskyttelsesmiddel allerede er godkendt i en anden medlemsstat, skal den medlemsstat, der modtager en ansøgning om godkendelse, i henhold til direktivets artikel 10, stk. 1, afstå fra at kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført, for så vidt som de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske

3 — Det fremgår af direktivets artikel 2, stk. 1, at der i direktivet ved »plantebeskyttelsesmidler« forstås »virksomme stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren«, og som er bestemt til at opfylde de i bestemmelsen nævnte funktioner.

4 — Femte og sjette betragtning.

5 — Jf. bl.a. niende betragtning.

6 — Artikel 2, nr. 10), andet punktum.

forhold, der er relevante for anvendelsen af midlet, er sammenlignelige i de pågældende regioner, og på visse betingelser ligeledes godkende, at de nævnte middel markedsføres på denne medlemsstats område. Direktivet indeholder derimod ikke bestemmelser om betingelser for tildeling af en markedsføringstilladelse i de situationer, hvor midlet indføres ved parallelimport.

3. Forordning nr. 1107/2009

8. Selv om forordning nr. 1107/2009, der trådte i kraft den 14. december 2009 og erstattede direktivet, ikke finder tidsmæssig anvendelse på hovedsagen, indeholder den bestemmelser, der bør nævnes. Forordningens artikel 52, stk. 1, med overskriften »Parallelhandel«, bestemmer:

»1. Et plantebeskyttelsesmiddel, der er godkendt i én medlemsstat (oprindelsesmedlemsstaten), kan, såfremt der gives tilladelse til parallelhandel, indføres, markedsføres og anvendes i en anden medlemsstat (indførselsmedlemsstaten), hvis denne medlemsstat fastslår, at plantebeskyttelsesmidlets sammensætning er identisk med sammensætningen af et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt på dens område (referencemiddel). Ansøgningen indgives til den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten.«

9. Samme artikels stk. 2 bestemmer, at en tilladelse til parallelhandel udstedes efter en forenklet procedure inden for en frist på 45 arbejdsdage, hvis det plantebeskyttelsesmiddel, der ønskes indført, er identisk efter stk. 3, og at medlemsstaterne efter anmodning meddeler hinanden de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, om produkterne er identiske med referencemidlet. Stk. 3, litra a)-c), fastsætter betingelserne for, at et plantebeskyttelsesmiddel kan anses for identisk med referencemidlet[7], og stk. 4 bestemmer, at »[i] nformationskravene kan ændres eller suppleres, og der skal udarbejdes yderligere detaljer og specifikke krav, [navnlig] hvis ansøgningen vedrører et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en tilladelse til parallelhandel«. I stk. 5-8 fastsættes betingelserne for markedsføring og anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der er udstedt en tilladelse til parallelhandel, samt tilladelsens varighed og betingelserne for dens gyldighed bl.a. i de situationer, hvor godkendelsesindehaveren af referencemidlet tilbagekalder godkendelsen, samt den ordning, som en sådan godkendelse er omfattet af, og betingelserne for at tilbagekalde godkendelsen i de situationer, hvor godkendelsen tilbagekaldes i oprindelsesmedlemsstaten. Det fremgår af stk. 9, at hvis et middel ikke er identisk med referencemiddel efter stk. 3, kan indførelsesmedlemsstaten kun udstede en godkendelse, når der er foretaget en fuldstændig vurdering i overensstemmelse med artikel 29 i forordning nr. 1107/2009, der i det væsentlige gentager direktivets artikel 4. Endelig fastsætter henholdsvis stk. 10 og 11 visse undtagelser til anvendelsen af ordningen med tilladelse til parallelhandel og bestemmelser om offentliggørelse af oplysninger om tilladelser til parallelhandel.

B – *Nationale bestemmelser*

10. Artikel L. 253-1 i code rural (lov om landdistrikter) i den affattelse, der var gældende på tidspunktet for vedtagelsen af den administrative afgørelse, der er genstand for hovedsagen[8], bestemmer: »Slutbrugerens markedsføring, anvendelse og besiddelse af plantebeskyttelsesmidler er forbudt, hvis de ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse […]«

7 — Dvs.: »a) [D]e er fremstillet af samme virksomhed eller en dertil knyttet virksomhed eller på licens i overensstemmelse med samme fremstillingsproces, b) de er identiske med hensyn til specifikation og indhold af aktivstoffer, safenere og synergister samt med hensyn til formuleringstype, og c) de er enten de samme eller tilsvarende med hensyn til de tilstedeværende hjælpestoffer og emballagens størrelse, materiale eller form for så vidt angår de potentielle negative virkninger på midlets sikkerhed i henseende til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.«

8 — I den affattelse, der var gældende fra den 31.12.2006 til den 14.7.2010.

11. Artikel R. 253-52 i code rural i den affattelse, der var gældende på tidspunktet for vedtagelsen af den administrative afgørelse, der er genstand for hovedsagen [9], bestemmer:

»Indførsel til det nationale område af et plantebeskyttelsesmiddel, der hidrører fra en kontraherende stat i EØS-aftalen, hvori midlet allerede har opnået en tilladelse til markedsføring, udstedt i henhold til direktiv[et], der er identisk med [referencemidlet], er tilladt på følgende betingelser:

Referencemidlet skal have en markedsføringstilladelse udstedt af landbrugsministeren […]

Det vurderes, om det til det nationale område indførte middel er identisk med referencemidlet, på grundlag af følgende tre kriterier:

De to midler har fælles oprindelse i den forstand, at de er blevet fremstillet ud fra den samme formel, af det samme selskab eller af virksomheder, der er knyttet til hinanden eller arbejder i henhold til licens.

Ved fremstillingen er brugt det eller de samme aktive stoffer.

De to midler har de samme virkninger, når henses til de forskelle, der måtte være hvad angår de foreliggende landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige, bl.a. klimatiske, betingelser i forbindelse med midlernes anvendelse.«

12. Ifølge artikel R. 253-53 [10] fastsættes ved bekendtgørelse fra landbrugsministeren en liste over de oplysninger, som skal fremlægges til støtte for ansøgningen om tilladelse til at markedsføre et plantebeskyttelsesmiddel, som hidrører fra en kontraherende stat i EØS-aftalen, bl.a. oplysningerne om ansøgeren af tilladelsen og om det middel, der er genstand for ansøgningen. Det fremgår af samme artikel, at landbrugsministeren med henblik på at godtgøre, at det på det nationale område indførte middel er identisk med referencemidlet, kan anvende oplysningerne i sagen om referencemidlet, anmode indehaveren af tilladelsen for referencemidlet om for ministeren at fremlægge de oplysninger, som indehaveren råder over, samt indhente oplysninger ved myndighederne i den stat, som har givet tilladelsen for det middel, der er genstand for indførelsen på det nationale område i henhold til direktivets artikel 9, stk. 5.

13. Artikel R. 253-55 i code rural i den affattelse, der var gældende på tidspunktet for vedtagelsen af den administrative afgørelse, der er genstand for hovedsagen [11], bestemmer:

»En markedsføringstilladelse for et middel, der er indført til det nationale område, kan afslås eller tilbagekaldes:

1) af hensyn til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøhensyn

2) såfremt det ikke er identisk med referencemidlet som omhandlet i artikel R. 253-52

3) såfremt den anvendte pakning og etikettering ikke opfylder betingelser, der er nævnt i artikel 1-4 i dekret af 11. maj 1937 om anvendelsen af lov af 4. august 1903 om bekæmpelse af svig i forbindelse med forhandling af midler, der anvendes til udryddelse af plantesygdomme.

Inden en markedsføringstilladelse afslås eller tilbagekaldes, skal ansøgeren om eller indehaveren af tilladelse gives mulighed for at fremsætte sine bemærkninger til landbrugsministeren.«

9 — I den affattelse, der var gældende fra den 20.3.2007 til den 1.7.2012.

10 — I den affattelse, der var gældende fra den 20.3.2007 til den 1.7.2012.

11 — I den affattelse, der har været gældende siden den 23.9.2006.

III – De faktiske omstændigheder, retsforhandlingerne i hovedsagen, de præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen

14. Bayer Cropscience France havde på tidspunktet for de faktiske omstændigheder fået udstedt en markedsføringstilladelse i Frankrig for plantebeskyttelsesmidlet Cerone i henhold til direktivets bestemmelser. Der blev efterfølgende opnået tilladelse til markedsføring ved parallelimport i Det Forenede Kongerige, hvor midlet blev markedsført under betegnelsen »Agrotech Etephone« [12].

15. Mac indgav den 27. november 2007 en ansøgning om tilladelse til parallelimport i Frankrig af midlet Agrotech Ethephon med henblik på at markedsføre midlet under betegnelsen »Mac Ethephone«.

16. Den 20. februar 2008 vedtog Agence française de sécurité sanitaire des aliments (herefter »AFSSA«) (det franske organ for levnedsmiddelsikkerhed) en positiv udtalelse vedrørende den nævnte ansøgning, idet AFSSA fastslog, at det aktive stof i midlet Agrotech Ethephon havde samme oprindelse som referencemidlet Cerone, og at deres fuldstændige sammensætning var identisk.

17. Den 29. maj 2009 afslog landbrugsministeren den nævnte ansøgning med den begrundelse, at der ikke var udstedt en markedsføringstilladelse for midlet Agrotech Ethephon i Det Forenede Kongerige i henhold til direktivet i strid med forskrifterne i artikel R. 253-52 i den franske code rural (herefter »afgørelsen om afslag«).

18. Mac anlagde den 21. juli 2009 sag med påstand om annullation af afgørelsen om afslag, idet selskabet bl.a. anførte, at artikel R. 253-52 i code rural ikke var forenelig med artikel 34 TEUF, for så vidt som det ved den nævnte bestemmelse ikke var muligt at opnå en tilladelse til parallelimport for et middel, der allerede er omfattet af en sådan tilladelse i eksportstaten.

19. Ved kendelse af 16. februar 2011 henviste formanden for tribunal administratif de Paris sagen til Conseil d'État [13], som besluttede at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] til hinder for en national lovgivning, der bl.a. gør udstedelse af en markedsføringstilladelse ved parallelimport for et plantebeskyttelsesmiddel betinget af, at det pågældende middel i eksportstaten er omfattet af en i overensstemmelse med direktiv[et] udstedt markedsføringstilladelse, og som følgelig ikke tillader udstedelse af en markedsføringstilladelse ved parallelimport for et middel, der i eksportstaten er omfattet af en markedsføringstilladelse ved parallelimport, og som er identisk med et godkendt middel i importstaten?«

20. Mac, den franske regering og Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen og afgivet mundtlige indlæg under retsmødet den 6. marts 2014.

IV – Sammenfatning af de indlæg, der er indgivet af parterne

21. Mac har principalt gjort gældende, at kravet om, at der i eksportstaten skal være udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til direktivet, udgør en restriktion i strid med artikel 34 TEUF. Mac er af den opfattelse, at der bør sondres mellem den første markedsføring i en medlemsstat af et plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af direktivet, og indførelsen ved parallelimport af et plantebeskyttelsesmiddel, der vedrører et middel, der allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i indførelsesmedlemsstaten, der er omfattet af de frie varebevægelser.

12 — Selskabet Agrotech Trading Gmbh var indehaver af tilladelsen. Referencemidlet i Det Forenede Kongerige var Cerone, for hvilket der var udstedt en markedsføringstilladelse til Bayer Cropscience Ltd.

13 — I henhold til artikel R. 351-2 i code de justice administrative (lov om administrativ retspleje).

22. Mac har for det første anført, at referencemidlet for det middel, som selskabet ønsker at indføre, allerede er omfattet af to markedsføringstilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med direktivet i Frankrig og Det Forenede Kongerige (under betegnelse »Cerone«), samt en markedsføringstilladelse ved parallelimport i Det Forenede Kongerige (under betegnelsen »Agrotech Ethephon«). Den omstændighed, at en markedsføringstilladelse ved parallelimport undergives en supplerende betingelse om, at det middel, der påtænkes indført, skal være omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i overensstemmelse med direktivets bestemmelser i Det Forenede Kongerige, der i øvrigt ikke kan opfyldes, idet direktivet ikke fastsætte en godkendelsesprocedure for midler, der indføres ved parallelimport, udgør under disse omstændigheder en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion som omhandlet i artikel 34 TEUF samt en forkert anvendelse af direktivet.

23. Et sådant krav om tilladelse er endvidere ikke i overensstemmelse med formålet om at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet, hvortil der i øvrigt ikke på nogen måde henvises i afgørelsen om afslag, idet de analyser, der er nødvendige for at afdække de med det indførte middel forbundne risici allerede er foretaget, og idet tilsvarende analyser allerede er foretaget vedrørende referencemidlet. Selv om et sådant krav måtte anses for at falde ind under det nævnte formål, er det under alle omstændigheder uforholdsmæssigt, da der findes mindre restriktive foranstaltninger som f.eks. muligheden for at rette henvendelse til de kompetente myndigheder i eksportstaten inden for den informationsudvekslingsordning, der er indført ved direktivet, og som sikrer, at ethvert plantebeskyttelsesmiddel kan spores, og at det nemt kan kontrolleres, om det middel, der påtænkes indført ved parallelimport, og referencemidlet er identiske.

24. Mac har for det andet kritiseret de franske myndigheder for at have afslået selskabets ansøgning alene med henvisning til den omstændighed, at det omhandlede middel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige, der er udstedt i »overensstemmelse« med direktivet, uden at undersøge, om det nævnte middel var identisk med et middel, der allerede fandtes på det franske marked, og dermed omfattet af den markedsføringstilladelse, der var udstedt for dette middel. Mac har anført, at der i Domstolens praksis er udviklet særlige regler vedrørende markedsføringen af parallelimporterede plantebeskyttelsesmidler, hvorefter markedsføringen alene kan betinges af, at der i indførelsesmedlemsstaten er udstedt en markedsføringstilladelse for et middel, der er identisk med det indførte middel. Denne praksis bør udvides til at omfatte midler, der er genstand for successiv parallelimport, i det mindste under omstændigheder som i det foreliggende tilfælde, nemlig når midlet genindføres i den medlemsstat, hvor den første markedsføringstilladelse er udstedt i henhold til direktivet.

25. Mac har subsidiært gjort gældende, at for det tilfælde, at Domstolen måtte nå frem til, at artikel 34 TEUF og 36 TEUF ikke er til hinder for kravet om, at der skal være udstedt en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktivet, bør den tilladelse til parallelimport, der er udstedt i Det Forenede Kongerige, anses for udstedt i »overensstemmelse« med direktivet med henblik på anvendelsen af artikel R. 253-52 i code rural, således som det fremgår af AFSSA's positive udtalelse, idet den nævnte tilladelse fremgår af den informationsudvekslingsordning, der er indført ved direktivet. Mac har anført, at en række medlemsstater, herunder Den Franske Republik, har tilladt successiv parallelimport af plantebeskyttelsesmidler i medfør af denne ordning.

26. Ifølge den franske regering kan der kun udstedes en tilladelse til parallelimport for et plantebeskyttelsesmiddel, når dette middel i eksportstaten er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt på grundlag af direktivet. Dette krav er begrundet i nødvendigheden af, at der i forbindelse med parallelimport kan opretholdes et beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed, der i det mindste svarer til det niveau, der sikres ved direktivets bestemmelser. Dette er imidlertid ikke tilfældet, såfremt den forenklede procedure for udstedelse af en tilladelse til parallelimport anvendes på et middel, der i eksportstaten ikke har været genstand for en fuldstændig vurdering i henhold direktivets artikel 4, stk. 1. Eftersom der ifølge retspraksis ikke er krav om fuldstændig identitet mellem referencemidlet og det parallelimporterede middel, kan de to nævnte midler være forskellige for så vidt angår deres sammensætning, emballering og etikettering. Såfremt

der ikke i eksportstaten er foretaget en fuldstændig vurdering, har myndighederne i indførselsmedlemsstaten ikke mulighed for at råde over samtlige de oplysninger, der er nødvendige for, at det i denne stat er muligt at sammenligne det pågældende middel med det referencemiddel, for hvilket der er udstedt tilladelse. I de situationer, hvor der er tale om successiv parallelimport, er der endvidere risiko for, at der er væsentlig forskel mellem dette middel og referencemidlet i den første indførselsmedlemsstat.

27. Den franske regering har anført, at det argument, som den har fremsat, fremgår af Kommissionens retningslinjer om parallelhandel med plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning nr. 1107/2009 (herefter »retningslinjer om parallelhandel«) [14], hvorefter der ikke kan udstedes en tilladelse til parallelimport i henhold til forordningens artikel 52 for et middel, der selv har været genstand for parallelimport.

28. Endelig har den franske regering anført, at ordningen for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på parallelhandel udgør en undtagelse fra det princip, der er knæsat i direktivets artikel 3, stk. 1, hvorefter et plantebeskyttelsesmiddel kun kan markedsføres og anvendes i en medlemsstat, såfremt denne stats myndigheder forinden har udstedt en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktivet. Ifølge princippet om, at undtagelser skal fortolkes strengt, bør anvendelsen af den nævnte ordning ikke udvides til at omfatte midler, der er genstand for successiv parallelimport.

29. Kommissionen har i sit skriftlige indlæg indledningsvis anført, at selv om artikel 52 i forordning nr. 1107/2009, der regulerer den forenklede procedure for udstedelse af tilladelse til parallelhandel, ikke finder tidsmæssig anvendelse i det foreliggende tilfælde, kan bestemmelsen tjene som bidrag til fortolkningen i forbindelse med besvarelsen af Conseil d'État spørgsmål.

30. Kommissionen har anført, at det følger af retspraksis, herunder navnlig dommen i sagen British Agrochemicals Association [15], at direktivets bestemmelser ikke finder anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, som parallelimporteres, og at en sådan import derfor skal vurderes på grundlag af artikel 34 TEUF – 36 TEUF, idet det imidlertid påhviler medlemsstaterne at sørge for, at de i direktivet fastsatte pligter og forbud overholdes. Kommissionen har anført, at det navnlig følger af Escalier og Bonnarel-dommen [16], at et indført plantebeskyttelsesmiddel skal anses for allerede at være blevet godkendt i indførselsmedlemsstaten, når der i denne stat allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for et identisk middel, medmindre hensynet til en effektiv beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og hensynet til miljøet er til hinder herfor. Ud fra en analog betragtning vedrørende den situation, hvor der er tale om »simpel« parallelimport, er det i en situation med »dobbelt« parallelimport som i det foreliggende tilfælde nødvendigt og tilstrækkeligt, at de nationale myndigheder sikrer, at det pågældende middel er identisk med det middel, der allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, som er udstedt i overensstemmelse med direktivet. Et absolut afslag på at indføre det pågældende middel vil udgøre en særlig alvorlig begrænsning af de frie varebevægelser, der går videre end kontrollen af, at det nævnte middel er identisk med et referencemiddel. De franske myndigheder har i øvrigt ikke bestridt, at der i det foreliggende tilfælde foreligger en sådan identitet.

31. Kommissionen har under retsmødet præciseret sin argumentation og anført, at i en situation som den i den foreliggende sag, hvor et middel, der er indført ved parallelimport i en medlemsstat, genindføres fra denne medlemsstat til den medlemsstat, hvorfra det tidligere blev udført, adskiller sig fra den klassiske situation med dobbelt indførelse, der involverer tre medlemsstater. Kommissionen er af den opfattelse, at artikel 34 TEUF og 36 TEUF er til hinder for en national lovgivning som den i sagen omhandlede, der gør udstedelsen af markedsføringstilladelse ved parallelimport betinget af, at det genindførte middel er omfattet af en markedsføringstilladelse i eksportstaten, der er udstedt i overensstemmelse med direktivet.

14 — »Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products« DG SANCO/10524/2012 af 31.5.2012, navnlig s. 4.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

16 — C-260/06 og C 261/06, EU:C:2007:659.

V – Retlig vurdering

32. Conseil d'État ønsker med det præjudicielle spørgsmål i det væsentlige oplyst, om artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at disse bestemmelser er til hinder for en national lovgivning, der ikke gør det muligt at udstede en tilladelse til parallelimport for et plantebeskyttelsesmiddel, der ikke i eksportstaten er omfattet af en markedsføringstilladelse, som udstedt på grundlag af direktivet, men kun en tilladelse til parallelimport.

A – *Indledende bemærkninger*

33. Det fremgår af artikel 9 TEUF og 11 TEUF, at Unionen tager hensyn til de krav, der er knyttet til beskyttelse af menneskers sundhed, samt til miljøbeskyttelseskrav ved fastlæggelsen og gennemførelsen af sine politikker og aktiviteter. Hensynet til beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed samt beskyttelse af planter udgør endvidere et af de hensyn til den almene interesse, som er opregnet i artikel 36 TEUF, og som kan begrunde nationale foranstaltninger, der kan hindre samhandelen mellem medlemsstaterne. Ifølge retspraksis kan tvingende miljøbeskyttelseshensyn udgøre en sådan begrundelse [17]. Plantebeskyttelsesmidler, der er bestemt til at beskytte planter mod skadegørere samt ødelægge uønskede planter [18], har ikke udelukkende gunstig indvirkning på planteproduktionen, og deres anvendelse kan indebære risici og farer for mennesker, dyr og miljøet. Markedsføring af sådanne midler kræver derfor, at der foretages en forudgående vurdering af deres sikkerhed, uskadelighed og effektivitet.

34. Parallelhandel, der betegnes således, fordi den sker uden for og parallelt med de distributionsnetværk, der er etableret mellem producenter og leverandører, består i at indføre en vare, der er fremstillet eller købt på den medlemsstats område, hvor varen udbydes til den laveste pris, til en medlemsstats område, hvor samme vare sælges til en højere pris, med henblik på at opnå en erhvervsmæssig fortjeneste. Da parallelhandel alene udnytter prisforskellen mellem ægte varer, skal der sondres mellem parallelhandel og svigagtig handel med forfalskede varer [19].

35. Domstolen har udviklet en forholdsvis gunstig tilgang til parallelimport, idet parallelimport anses for en faktor, der kan føre til integration på markedet, og et bevis for stærk konkurrence. Parallelhandel skaber nemlig i princippet sund konkurrence, fører til prisnedsættelse for forbrugerne og er en direkte følge af udviklingen af det indre marked, der sikrer den frie bevægelighed for varer [20] Parallelimport nyder af den grund en vis beskyttelse i EU-retten, idet den fremmer udviklingen af varebevægelserne og stimulerer konkurrencen [21].

17 — Jf. senest dom Kommissionen mod Østrig (C-28/09, EU:C:2011:854, præmis 125 og den deri nævnte retspraksis).

18 — Jf. direktivets artikel 2, stk. 1.

19 — Den ordning om forudgående administrativ tilladelse, som plantebeskyttelsesmidler er omfattet af, og som indebærer, at der i visse medlemsstater, men ikke i andre, kan opnås tilladelse for et bestemt middel, har medført, at der i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) forekommer grænseoverskridende handel og forfalskede varer. Det fremgår af en rapport af 2006 fra Association Européenne pour la Protection des Cultures (European Crop Protection Association, ECPA), at salget af forfalskede varer udgør 5-7% af det europæiske marked for plantebeskyttelsesmidler, jf. ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Brussels August 2006 ECPA, ref 15020.

20 — Jf. Kommissionens GD for Virksomheder og Industri, Håndbog i anvendelsen af traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed, 2010, s. 24, der er tilgængelig på hjemmesiden: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single market goods/files/goods/docs/art. 34 36/new_guide_fr.pdf

21 — Domme Sot. Lélos kai Sia m.fl. (C-468/06 – C-478/06, EU:C:2008:504, præmis 37) og X (C-373/90, EU:C:1992:17, præmis 12) samt generaladvokat Tesauros forslag til afgørelse i denne sag (EU:C:1991:408, præmis 5 og 6).

36. Da en sådan beskyttelse alene vil kunne udstedes under tilsidesættelse af de tvingende hensyn til menneskers og dyrs sundhed og miljøhensyn, består der en spænding mellem de forskellige ovenfor nævnte hensyn (samt mellem de underliggende modstridende økonomiske interesser), hvilket den foreliggende sag er et udmærket eksempel på. Den kræver, at der findes en balance mellem de forskellige hensyn og interesser, hvilket ofte er vanskeligt. Ønsket om at finde en sådan balance ligger til grund for den praksis fra Domstolen, der kort gennemgås i de følgende præmisser.

B – *Gennemgang af retspraksis vedrørende udstedelsen af markedsføringstilladelser ved parallelimport for plantebeskyttelsesmidler*

37. I modsætning til forordning nr. 1107/2009 indeholder direktivet ikke bestemmelser om parallelhandel med plantebeskyttelsesmidler. Domstolen tog første gang med dommen i sagen British Agrochemicals Association [22] stilling til dette emne, idet den lod den argumentation, som den havde udviklet vedrørende farmaceutiske produkter i De Peijper-dommen [23] og dommen i sagen Smith & Nephew og Primecrown [24], finde tilsvarende anvendelse på handel med plantebeskyttelsesmidler. Da det hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed og det ønske om at fjerne hindringer for samhandelen, der ligger bag de to direktiver om henholdsvis farmaceutiske produkter [25] og plantebeskyttelsesmidler, er forholdsvis tilsvarende, har Domstolen draget paralleller mellem de to godkendelsesordninger [26].

38. Domstolen fastslog således, at direktivets bestemmelser ikke finder anvendelse, »[n]år indførslen til en medlemsstat af et plantebeskyttelsesmiddel, som er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt efter direktivets bestemmelser i en anden medlemsstat, udgør parallelimport i forhold til et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i indførselsmedlemsstaten« [27], idet en sådan situation ikke er omfattet af traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser. Domstolen fastslog, at »[n]år der foreligger to markedsføringstilladelser, der er meddelt i henhold til direktivet, gør formålene, som er at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet, og som direktivet forfølger, sig nemlig ikke gældende på samme måde«, idet »anvendelsen af direktivets bestemmelser om proceduren for meddelelse af tilladelse til markedsføring [i en sådan situation ville] gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse formål, og kunne komme i modstrid med princippet om frie varebevægelser i traktatens artikel 30 [artikel 34 TEUF]« [28].

39. På denne baggrund anerkendte Domstolen en »forenklet« procedure for udstedelse af markedsføringstilladelser ved parallelimport for plantebeskyttelsesmidler, i hvilken forbindelse det påhviler den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten at kontrollere, at det indførte middel »uden i alle henseender at være identisk med et produkt, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten, i hvert fald har fælles oprindelse med dette produkt i den forstand, at det er blevet fremstillet af samme selskab eller af en associeret virksomhed eller på licens efter den samme

22 — EU:C:1999:129.

23 — Sag 104/75 (EU:C:1976:67). Domstolen fastslog i denne dom, at hvis importmedlemsstatens sundhedsmyndigheder i forbindelse med en sag omfattet af traktatens artikel 30 og 36 allerede som følge af en tidligere indførsel, i hvis anledning de har udstedt markedsføringstilladelser, råder over alle de oplysninger vedrørende det pågældende lægemiddel, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed, er det unødvendigt med henblik på beskyttelse af menneskers liv og sundhed, at de nævnte myndigheder forlanger af en anden erhvervsdrivende, som har indført et lægemiddel, der i alle henseender er identisk, eller for hvilket afvigelserne ikke har nogen terapeutisk betydning, at han på ny meddeler dem de ovenfor omtalte oplysninger.

24 — C-201/94 (EU:C:1996:432). I denne dom fastslog Domstolen, at Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17-20) på en farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, og hvor indførslen af den til en anden medlemsstat udgør parallelimport i forhold til en farmaceutisk specialitet, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i denne anden medlemsstat, med den begrundelse, at i en sådan situation kan den importerede farmaceutiske specialitet ikke anses for at blive markedsført for første gang i importmedlemsstaten.

25 — Direktiv 65/65.

26 — Dom British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, præmis 30), jf. endvidere dom Kommissionen mod Tyskland (C-114/04, EU:C:2005:471, præmis 24).

27 — Dom British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, præmis 31).

28 — Ibidem, præmis 32.

formel, er blevet fremstillet under anvendelse af det samme aktive stof, og desuden har de samme virkninger, når henses til de forskelle, der kan være med hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, navnlig klimatiske forhold, som er relevante for anvendelsen af produktet«[29]. Hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten efter undersøgelsen konstaterer, at alle kriterier er opfyldt, »må det plantebeskyttelsesmiddel, der skal indføres, anses for allerede at være blevet markedsført i indførselsmedlemsstaten, og det må derfor kunne være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er meddelt for det plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er på markedet, medmindre hensynet til en effektiv beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og til miljøet er til hinder herfor«[30].

40. Disse principper blev bekræftet i Escalier og Bonnarel-dommen[31], hvori Domstolen fastslog, at en erhvervsdrivende, der kun indfører plantebeskyttelsesmidler til sin egen landbrugsbedrift og ikke med henblik at markedsføre disse midler, også har pligt til at indhente en tilladelse til parallelimport i henhold til den forenklede procedure, der er beskrevet i dom British Agrochemicals Association. Domstolen bekræftede endnu engang sin praksis i forbindelse med et traktatbrudssøgsmål mod Den Franske Republik, hvis lovgivning ifølge Kommissionens opfattelse uberettiget begrænsede den forenklede procedure for parallelimporttilladelse for plantebeskyttelsesmidler til udelukkende at finde anvendelse, såfremt det importerede produkt og referenceproduktet har en fælles oprindelse[32]. Domstolen forkastede søgsmålet og fastslog bl.a., at »[m]ed henblik på at efterprøve, om et produkt, der er godkendt i en anden medlemsstat i henhold til direktiv[et], skal anses for allerede at være godkendt i indførelsesmedlemsstaten, tilkommer det for det første denne medlemsstats kompetente myndigheder at undersøge, om indførelsen […] udgør parallelimport i forhold til et produkt, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i indførselsmedlemsstaten, og for det andet efter anmodning fra de berørte parter at undersøge, om det pågældende middel kan være omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt for et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er på markedet i denne stat«[33].

C – *Analyse af det præjudicielle spørgsmål*

41. Det fremgår af det ovenfor anførte korte resumé, at den forenklede procedure for udstedelse af tilladelse til at markedsføre eller anvende et parallelimporteret middel i forhold til et referencemiddel hviler på den antagelse, at når visse betingelser er opfyldt, *er det ikke nødvendigt*, at det middel, der skal indføres, er omfattet af en markedsføringstilladelse, idet det må »anses for *allerede at være blevet markedsført i indførselsmedlemsstaten*«[34].

42. Jeg er i denne henseende ikke overbevist om, at den nævnte retspraksis skal forstås, som den franske regerings indlæg synes at antyde, som en undtagelse til eller en fravigelse af det princip, der er nævnt i direktivets artikel 3, stk. 1, hvorefter der for ethvert middel, der markedsføres i en medlemsstat, skal udstedes en forudgående tilladelse af denne medlemsstats myndigheder i overensstemmelse med direktivet. Den nævnte retspraksis skal snarere fortolkes således, at dette *princip finder anvendelse* på de situationer, der ikke er omfattet af direktivet, og som fortsat reguleres på EU-retligt plan udelukkende i henhold til traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser. Det fremgår nemlig klart af denne retspraksis, at formålet med den forenklede kontrolprocedure er at

29 — Præmis 40.

30 — Præmis 36.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Dom Kommissionen mod Frankrig (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — Præmis 37. I modsætning til, hvad Domstolen fastslog i dom Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, præmis 21) vedrørende indførsel af plantebeskyttelsesmidler), at Den Franske Republik med henblik på udstedelse af en parallelimporttilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel med rette kunne kræve, at dette produkt og det i denne medlemsstat allerede godkendte produkt havde fælles oprindelse. Når de to produkter ikke har en fælles oprindelse, idet de er parallelt fremstillet af to konkurrerende virksomheder, skal det indførte produkt ifølge Domstolen »principielt anses for at være forskelligt fra referenceproduktet og dermed for at være bragt på markedet i indførelsesmedlemsstaten for første gang«.

34 — Jf. dom British Agrochemical Assoiciation (EU:C:1999:129, præmis 36), jf. endvidere dom Escalier og Bonnarel (EU:C:2007:659, præmis 32).

undersøge, om det middel, der skal indføres, kan være omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt for et middel, der allerede er på markedet i denne stat [35]. Såfremt dette er tilfældet, kan det indførte middel således *på grundlag af denne markedsføringstilladelse*, der er udstedt i overensstemmelse med direktivet, markedsføres og anvendes i indførselsmedlemsstaten. En sådan fortolkning følger endvidere af præmis 29 i Escalier og Bonnarel-dommen, hvori Domstolen fastslog, at medlemsstaterne skal foretage den nødvendige kontrol inden for rammerne af den forenklede kontrolprocedure, »idet de er *forpligtede til at sørge for, at de i direktivet fastsatte pligter og forbud overholdes*« [36].

43. Det er således i den nævnte retspraksis blevet præciseret, at et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført til en medlemsstats område ved parallelimport, »hverken automatisk, uden undtagelse eller ubetinget er omfattet af en [markedsføringstilladelse], der er meddelt for et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er på markedet i denne stat« [37]. For det første skal enhver importør have udstedt en tilladelse efter afslutningen af en kontrolprocedure, uanset om midlet indføres med henblik på markedsføring eller ej. For det andet skal det indførte middel opfylde visse betingelser, der har til formål at undersøge, om det nævnte middel er identisk med referencemidlet. For det tredje er det indførte middel, selv om disse betingelser er opfyldt, ikke omfattet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt for referencemidlet, såfremt hensynet til en effektiv beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og hensynet til miljøet er til hinder herfor [38].

44. Undersøgelsen af, om det middel, der skal indføres, og referencemidlet er identiske, er i denne sammenhæng af afgørende betydning, da midlet kun, såfremt der konstateres en sådan identitet, kan anses for allerede at være godkendt i indførselsmedlemsstaten og dermed for at være omfattet af markedsføringstilladelsen for referencemidlet. Den kontrolmekanisme, der er indført ved dommen i sagen British Agrochemicals Association, er nemlig baseret på den antagelse, at selv om det middel, der skal indføres, må anses for identisk med referencemidlet, og hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøbeskyttelseshensyn ikke er til hinder for, at det middel, der skal indføres, kan være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt for referencemidlet, udgør det en restriktion for samhandelen mellem medlemsstaterne, der er forbudt i medfør af artikel 34 TEUF, at gøre indførslen betinget af, at det middel, der skal indføres, har været genstand for en undersøgelsesprocedure i henhold til direktivets artikel 4. Det er kun i det tilfælde, at det middel, der skal indføres, ikke er eller ikke kan godtgøres at være identisk med referencemidlet, at myndighederne i indførselsmedlemsstaterne i forbindelse med godkendelse af indførslen med rette kan kræve (eller rettere har *pligt* til at kræve), at de i direktivet opstillede betingelser er opfyldt [39] .

45. I den foreliggende sag opstår spørgsmålet, om den ovenfor beskrevne forenklede kontrolprocedure alene kan anvendes på plantebeskyttelsesmidler, der er blevet godkendt efter direktivets bestemmelser i eksportmedlemsstaten.

46. Det er den franske regerings opfattelse, at det følger af den nævnte retspraksis, at dette spørgsmål skal besvares benægtende. I modsætning til den franske regering er jeg ikke af den opfattelse, at der ud fra denne retspraksis kan udledes klare retningslinjer i denne eller den modsatte henseende.

47. Domstolen har nemlig hidtil kun taget stilling til situationer, hvor de parallelimporterede midler i eksportstaten var omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i overensstemmelse med direktivet, hvilket efter min opfattelse kan forklare den terminologi, som Domstolen har anvendt i de forskellige passager i de domme, der er nævnt i præmis 37-39 ovenfor, hvorefter den forenklede

35 — Jf. bl.a. dom Escalier og Bonnarel (EU:C:2007:659, præmis 32).

36 — Min fremhævelse. Jf. endvidere samme doms præmis 35. Jeg bemærker, at dom British Agrochemical Association (EU:C:1999:129, præmis 36) snarere synes at angå en situation med regler/undtagelser, jf. i denne retning f.eks. præmis 41.

37 — Dom Escalier og Bonnarel (EU:C:2007:659, præmis 30).

38 — Ibidem.

39 — Jf. dom Escalier og Bonnarel (EU:C:2007:659, præmis 30) og dom British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, præmis 37).

kontrolprocedure faktisk synes at være forbeholdt disse situationer [40]. Selv om det klagepunkt, der lå til grund for dom Kommissionen mod Frankrig (EU:C:2008:104), reelt vedrørte en situation med »dobbelt indførsel«, idet det omhandlede middel var blevet parallelimporteret først fra Tyskland til Østrig og derefter fra Østrig til Frankrig [41], vedrørte det traktatbrud, som Den Franske Republik blev foreholdt, kravet om, at det indførte middel og referencemidlet havde fælles oprindelse, hvilket indebar, at parternes drøftelser og Domstolens dom kun omhandlede dette ene forhold [42].

48. Domstolen udelukkede i dom British Agrochemicals Association, at et plantebeskyttelsesmiddel, *der hidrørte fra et tredjeland*, og som derfor ikke var omfattet af en markedsføringstilladelse, der var udstedt efter direktivets bestemmelser, kunne markedsføres ved parallelimport i en medlemsstat i henhold til den forenklede kontrolprocedure, også selv om det var godtgjort, at dette plantebeskyttelsesmiddel var identisk med et middel, der allerede var godkendt i denne stat. Det kan modsætningsvis konkluderes, at ud over de betingelser og begrænsninger, der er nævnt i præmis 43 ovenfor, opstilles i retspraksis endvidere et krav om, at et parallelimporteret middel for at være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt for referencemidlet, skal være godkendt *efter direktivets bestemmelser* i den medlemsstat eller den EØS-stat, hvor det nævnte middel hidrører fra.

49. En sådan konklusion forekommer mig imidlertid for vidtgående. Domstolen har nemlig ved at udelukke parallelimport, der hidrører fra tredjeland, fra den forenklede kontrolprocedure efter min opfattelse ønsket at forbeholde anvendelsen af denne procedure til de midler, der allerede lovligt er markedsført i en medlemsstat, og som er omfattet af traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser [43]. Denne begrænsning begrundes hovedsageligt i den omstændighed, at midler, der hidrører fra tredjelande, i mangel international harmonisering af de betingelser, hvorunder plantebeskyttelsesmidler kan markedsføres, ikke giver de samme garantier med hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøet som dem, der er godkendt i henhold til den harmoniserede godkendelsesordning, der er indført på EU-niveau [44]. De midler, for hvilke der er opnået en tilladelse til parallelimport udstedt af en medlemsstat på grundlag af den forenklede kontrolprocedure, er en del af denne ordning og giver i princippet de samme garantier som de midler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med direktivet. Selv om disse midler ikke har været genstand for en godkendelsesprocedure på grundlag af direktivets bestemmelser i den medlemsstat, hvor de er blevet indført ved parallelimport, er de imidlertid blevet undergivet en sådan procedure i den medlemsstat, hvor de første gang blev markedsført i Unionen.

50. Den franske regering har begrundet afslaget på at godkende parallelimport af plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der ikke er opnået en tilladelse til parallelimport i eksportmedlemsstaten, idet den har anført, at disse midler ikke giver de samme garantier med hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet som de midler, der er godkendt efter direktivets bestemmelser. De kan nemlig for så vidt angår deres sammensætning, emballering og etikettering være forskellige fra det referencemiddel, der er godkendt i eksportmedlemsstaten, hvilket indebærer, at myndighederne i indførselsmedlemsstaten »kan befinde sig i den situation, at de ikke råder over alle de oplysninger, der er nødvendige for at sammenligne midlet med det referencemiddel, som de har godkendt«.

40 — Domstolen har imidlertid i andre passager mere generelt henvist til midler, der »allerede er godkendt i en anden medlemsstat«, jf. f.eks. dom Escalier og Bonnarel (EU:C:2007:659, præmis 28).

41 — Punkt 13 i generaladvokatens forslag til afgørelse.

42 — Jeg bemærker imidlertid, at Den Franske Republik oprindeligt godkendte, at det omhandlede middel kunne markedsføres ved parallelimport. Denne godkendelse blev efterfølgende tilbagekaldt, da de franske myndigheder blev i tvivl om, hvorvidt det nævnte middel og referencemidlet havde fælles oprindelse.

43 — Præmis 43 og 44.

44 — Jf. præmis 41-43.

51. Som jeg har anført ovenfor, er udstedelsen af en tilladelse til parallelimport betinget af, at det undersøges, om det middel, der skal indføres, er identisk med det referencemiddel, der er godkendt i indførselsstaten. Som den franske regering med rette har anført, kan denne undersøgelse kun foretages, såfremt myndighederne i indførselsmedlemsstaten råder over alle de oplysninger, der er nødvendige i denne henseende.

52. Som Domstolen gentagne gange har fastslået, råder disse myndigheder normalt over lovgivnings- og administrative midler, hvormed producenten, hans autoriserede repræsentant eller indehaveren af en licens for det plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, kan tvinges til at fremlægge de oplysninger, de besidder, og som myndigheden anser for nødvendige [45]. De kan endvidere gøre brug af den sag, som blev indgivet i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse for dette middel [46] samt anmode om oplysninger fra myndighederne i den medlemsstat, hvor det middel, der skal indføres, er blevet godkendt [47]. Når midlet er blevet godkendt udelukkende med henblik på parallelimport, kan sådanne oplysninger vedrøre såvel det nævnte middel som det middel, der har tjent som referencemiddel i forhold til parallelimporten. Det er endvidere muligt inden for rammerne af den med direktivet indførte informationsudvekslingsordning at indhente oplysninger fra den medlemsstat, hvorfra midlet første gang blev udført, og hvori det er omfattet af en markedsføringstilladelse, der udstedt i overensstemmelse med direktivet. Under omstændigheder som de foreliggende, hvor et middel er godkendt i en medlemsstat i overensstemmelse med direktivet og indføres ved parallelimport i denne stat, efter at det er blevet udført og indført ved parallelimport i en anden medlemsstat, bør de oplysninger, der er nødvendige for at foretage den krævede undersøgelse inden for rammerne af den forenklede kontrolprocedure, i princippet være nemme at afdække, idet referencemidlet i indførselsstaten er identisk med det middel, der først blev udført.

53. Et absolut forbud mod parallelimport af plantebeskyttelsesmidler, der er blevet parallelimporteret til eksportmedlemsstaten, såsom det forbud, der er indført i Frankrig, og som er baseret på en påstået utilstrækkelig eller blot en »mulig« utilstrækkelig systematik i de oplysninger, der kan stilles til rådighed for indførselsmedlemsstaten, kan under disse omstændigheder ikke anses for begrundet – i hvert fald ikke i det tilfælde, hvor der er tale om »genindførsel ved parallelimport« som i den foreliggende sag.

54. Hvad nærmere bestemt angår oplysninger, der ikke blot vedrører det aktive stof i det middel, der skal indføres, eller det aktive stofs oprindelse, men også dets hjælpestoffer samt dets sammensætning, emballering og etikettering, er det ganske vist korrekt, som anført af den franske regering, at disse oplysninger ikke nødvendigvis indsamles i forbindelse med den undersøgelse, der foretages inden for rammerne af den forenklede kontrolprocedure, der er indført i den ovenfor nævnte retspraksis [48], idet denne procedure udelukkende har til formål at godtgøre, om det parallelimporterede middel kan anses for omfattet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt for referencemidlet.

45 — Jf. domme British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, præmis 37), De Peijper (EU:C:1976:67, præmis 27) og Smith & Nephew og Primecrown (EU:C:1996:432, præmis 26).

46 — Jf. dom British Agrochemical Association (EU:C:1999:129, præmis 34).

47 — Jeg bemærker i denne henseende, at det fremgår af direktivets artikel 9, stk. 5, at medlemsstaterne på anmodning stiller de aktmapper til rådighed for de øvrige medlemsstater, som de har pligt til at udarbejde for hver ansøgning, idet medlemsstaterne skal give alle oplysninger, der er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud. AFSSA henviste i øvrigt til denne bestemmelse med henblik på at opnå de oplysninger, der var nødvendige for at undersøge om midlet Agrotech Ethephon var identiske med referencemidlet Cerone. Der er i artikel 52 i forordning nr. 1107/2009 fastsat bestemmelser om en ad hoc-informationsudvekslingsprocedure.

48 — Jeg bemærker for god ordens skyld, at de betingelser, der regulerer udstedelsen af tilladelser til parallelhandel i henhold til artikel 52 i forordning nr. 1107/2009, er strengere end de betingelser, der er opstillet i dommen i sagen British Agrochemicals Association. Det fremgår nemlig af den nævnte bestemmelse stk. 3, at plantebeskyttelsesmidler anses for identiske med referencemidlerne, hvis »de enten er de samme eller tilsvarende med hensyn til de tilstedeværende hjælpestoffer og emballagens størrelse, materiale eller form for så vidt angår de potentielle negative virkninger på midlets sikkerhed i henseende til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet«.

55. Jeg bemærker imidlertid for det første, at denne omstændighed i sig selv ikke er til hinder for, at disse oplysninger kan indhentes i forbindelse med de nævnte undersøgelser [49], eller at de kan indhentes fra den medlemsstat, hvor det middel, der skal indføres, f.eks. ved at gøre brug af den sag, som blev indgivet i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse i den medlemsstat, hvorfra midlet første gang blev udført. I det tilfælde, hvor et middel genindføres ved parallelimport, kan disse oplysninger i princippet nemt findes i den sag, der vedrører referencemidlet i den medlemsstat, hvortil midlet er blevet genindført.

56. Jeg bemærker for det andet, at den lovgivning om parallelimport af plantebeskyttelsesmidler, der var gældende i Frankrig på det tidspunkt, hvor afgørelsen om afslag blev vedtaget, ikke foreskrev, at de undersøgelser, der foretages inden for rammerne af den forenklede godkendelsesprocedure, tillige skulle vedrøre hjælpestoffer eller emballeringen af det middel, der skal indføres, idet undersøgelserne var begrænset til at angå de forhold, der var opstillet krav om i dommen i sagen British Agrochemicals Association. Det følger heraf, at der på det tidspunkt, hvor AFSSA afgav sin udtalelse om tilladelsen til parallelimport af det i hovedsagen omhandlede middel, ikke bestod et krav om, at der skulle foretages en undersøgelse af de nævnte forhold.

57. For det tredje kunne myndighederne i indførselsmedlemsstaten med rette afslå ansøgningen om tilladelse til indførsel, såfremt de efter kontrolproceduren på grundlag af de oplysninger, som de råder over, måtte konkludere, at det middel, der skulle godkendes, i forbindelse med tidligere tilfælde af parallelimport var blevet ændret således, at de ikke længere kunne anses for at udgøre parallelimport i forhold til referencemidlet, eller såfremt de måtte finde, at de tilgængelige oplysninger ikke var tilstrækkelige til at godtgøre, at det pågældende middel var identisk med referencemidlet, eller såfremt de måtte finde, at de ikke garanterede en passende beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed eller miljøet.

58. Henset til disse omstændigheder kan det af den franske regering fremsatte argument om den påståede vanskelighed ved at vurdere den potentielle negative indvirkning af de mulige ændringer, som et middel, der har været genstand for successiv parallelimport, kan have undergået for så vidt angår dets formulering og/eller emballering, heller ikke kan begrunde et absolut forbud mod genindførsel i det mindste i en situation som i den foreliggende sag.

59. Et absolut forbud mod indførsel af et bestemt middel er pr. definition omfattet af anvendelsesområdet af artikel 34 TEUF og udgør den mest skadelige foranstaltning for de frie varebevægelser, som en medlemsstat kan vedtage, ved forfølgelsen af målene i artikel 36 TEUF. Den omstændighed, at myndighederne i den berørte medlemsstat systematisk afslår at udstede den tilladelse, der er nødvendig for at indføre de midler, der er omfattet af administrative godkendelsesordninger med henblik på at markedsføre og anvende disse midler i den nævnte medlemsstat, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som et sådant forbud. Et indførsel- eller anvendelsesforbud, der har en sådan absolut karakter, anses ikke for uforholdsmæssig, når der findes alternative foranstaltninger, med hvilke de hensyn, som den berørte medlemsstat påberåber sig, tillige kan realiseres, men som har en mindre restriktiv virkning for samhandelen i Unionen [50]. Som Kommissionen med rette har anført i sit skriftlige indlæg, fastslog Domstolen i dom Escalier og Bonnarel (EU:C:2007:659), at selv om det påhviler de nationale myndigheder »at påse en streng overholdelse af fællesskabslovgivningens hovedformål, dvs. beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed samt af miljøet«, kræver »proportionalitetsprincippet […] for at beskytte de frie varebevægelser […], at anvendelsen af den omhandlede lovgivning begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte beskyttelsesformål med hensyn til miljøet og menneskers og dyrs sundhed«.

49 — Som nævnt i foregående fodnote, skal disse oplysninger nødvendigvis fremgå af en ansøgning om tilladelse til parallelhandel, der indgives i henhold til artikel 52 i forordning nr. 1107/2009.

50 — Jf. f.eks. domme Kommissionen mod Belgien (C-100/08, EU:C:2009:537) og Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110).

60. På baggrund af samtlige ovenstående betragtninger er jeg af den opfattelse, at den omhandlede nationale lovgivning går ud over, hvad der er nødvendigt for at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet, idet den er til hinder for udstedelsen af en tilladelse til parallelimport i henhold til den forenklede kontrolprocedure, der følger af retspraksis efter dom British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129), for plantebeskyttelsesmidler, der hidrører fra en anden medlemsstat, hvor de er blevet indført ved parallelimport fra Frankrig, og dermed forhindrer, at de kan genindføres i denne medlemsstat.

VI – **Forslag til afgørelse**

61. På baggrund af det anførte foreslår jeg, at Domstolen besvarer det af det franske Conseil d'État forelagte spørgsmål på følgende måde:

»Artikel 34 TEUF og 36 TEUF er til hinder for en medlemsstats lovgivning, der gør udstedelse af en markedsføringstilladelse ved parallelimport for et plantebeskyttelsesmiddel, der er genindført i den nævnte medlemsstat, efter at det samme middel er blevet indført ved parallelimport i en anden medlemsstat, betinget af, at plantebeskyttelsesmidlet er omfattet af en markedsføringstilladelse i eksportstaten, der er udstedt i overensstemmelse med Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.«