Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
PAOLO MENGOZZI
vom 22. Mai 2014[1]

Rechtssache C-108/13

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

(Vorabentscheidungsersuchen des Conseil d'État [Frankreich])

„Freier Warenverkehr — Mengenmäßige Beschränkungen — Maßnahmen gleicher Wirkung — Pflanzenschutzmittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Parallelimport — Erfordernis einer im Ausfuhrstaat gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen"

I – **Einleitung**

1. Das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen des französischen Conseil d'État, das im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Gesellschaft Mac GmbH (im Folgenden: Mac) und dem Minister für Landwirtschaft und Fischerei hinsichtlich der Weigerung des Ministers, das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels als Parallelimport in Frankreich zu genehmigen, für das im Vereinigten Königreich eine solche Genehmigung erteilt wurde, erging, betrifft die Auslegung der Art. 34 AEUV und 36 AEUV.

2. Das Vorabentscheidungsersuchen wirft die Frage auf, ob die Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr der Regelung eines Mitgliedstaats entgegenstehen, die die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport nach einem vereinfachten Verfahren auf diejenigen Pflanzenschutzmittel beschränkt, für die im Ausfuhrmitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Zulassung) gemäß der Richtlinie 91/414/EWG[2] (im Folgenden: Richtlinie) vorliegt und auf diese Weise den parallelen Reimport dieser Erzeugnisse verhindert.

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1). Die Richtlinie 91/414 ist mehrmals geändert und durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309, S. 1) aufgehoben worden.

II – **Rechtlicher Rahmen**

A – *Unionsrecht*

1. Primärrecht

3. Nach Art. 34 AEUV sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen und alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Nach Art. 36 AEUV „[stehen] [d]ie Bestimmungen der Artikel 34 und 35 Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die … zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen … gerechtfertigt sind. Diese Verbote oder Beschränkungen dürfen jedoch weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen."

2. Richtlinie

4. Die Richtlinie schafft einheitliche Vorschriften über die Voraussetzungen und die Verfahren für die Erteilung, Überprüfung und Entziehung von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln [3], um zum einen Hindernisse für den freien Verkehr dieser Erzeugnisse und pflanzlicher Erzeugnisse zu beseitigen, die sich aus dem Vorhandensein unterschiedlicher nationaler Rechtsvorschriften ergeben [4], und zum anderen ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie für die Umwelt gegen die Bedrohungen und Gefahren zu gewährleisten, die sich aus der unzureichend kontrollierten Verwendung von Pflanzenschutzmitteln ergeben [5].

5. Nach Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie „[schreiben d]ie Mitgliedstaaten [vor], dass in ihrem Gebiet nur die Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, die sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen haben …". Die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels in das Gebiet der Gemeinschaft wird als „Inverkehrbringen" im Sinne der Richtlinie angesehen [6].

6. In Art. 4 Abs. 1 Buchst. b bis f der Richtlinie werden die Voraussetzungen insbesondere hinsichtlich der Wirksamkeit und des Fehlens schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt aufgeführt, die ein Pflanzenschutzmittel für die Zulassung erfüllen muss. Nach Abs. 3 dieses Artikels tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die Beachtung dieser Anforderungen „durch amtliche oder amtlich anerkannte Versuche und Analysen sichergestellt wird … Diese Versuche und Analysen sind unter den für die Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels relevanten Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt durchzuführen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat in dem Gebiet vorherrschen, in dem das Pflanzenschutzmittel angewendet werden soll."

7. Nach Art. 9 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie ist „[d]ie Zulassung eines Pflanzenschutzmittels … von demjenigen, der für das erste Inverkehrbringen im Gebiet eines Mitgliedstaats verantwortlich ist, oder in seinem Namen bei den zuständigen Behörden eines jeden Mitgliedstaats, in dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden soll, zu beantragen". Ist ein Pflanzenschutzmittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen worden, muss der Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf Zulassung gestellt wird, nach Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie davon absehen, zu verlangen, dass die

3 — Nach Art. 2 Nr. 1 der Richtlinie sind „Pflanzenschutzmittel" definiert als „Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie an den Anwender geliefert werden", und die dazu bestimmt sind, die in dieser Vorschrift aufgezählten Funktionen zu erfüllen.

4 — Erwägungsgründe 5 und 6.

5 — Vgl. u. a. neunter Erwägungsgrund.

6 — Art. 2 Nr. 10 Satz 2.

bereits durchgeführten Versuche und Analysen wiederholt werden, soweit die für die Anwendung des Erzeugnisses relevanten Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse - in den betreffenden Gebieten vergleichbar sind, und das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses unter bestimmten Bedingungen auch in seinem Staatsgebiet zulassen. Dagegen enthält die Richtlinie keine Bestimmung, in der die Zulassungsvoraussetzungen für parallel eingeführte Erzeugnisse festgelegt werden.

3. Verordnung Nr. 1107/2009

8. Obwohl die am 14. Dezember 2009 in Kraft getretene Verordnung Nr. 1107/2009, durch die die Richtlinie ersetzt wurde, zeitlich nicht auf den Ausgangsrechtsstreit anwendbar ist, enthält sie doch Bestimmungen, auf die hingewiesen werden soll. In Art. 52 („Parallelhandel“) dieser Verordnung heißt es in Abs. 1:

„Ein Pflanzenschutzmittel, das in einem Mitgliedstaat (Ursprungsmitgliedstaat) zugelassen ist, kann, sofern eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt wurde, in einem anderen Mitgliedstaat eingeführt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden (Einfuhrmitgliedstaat), wenn dieser Mitgliedstaat feststellt, dass das Pflanzenschutzmittel in seiner Zusammensetzung mit einem Pflanzenschutzmittel identisch ist, das in seinem Gebiet bereits zugelassen ist (Referenzmittel). Der Antrag ist an die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats zu richten.“

9. Art. 52 Abs. 2 sieht vor, dass die Genehmigung für den Parallelhandel binnen 45 Arbeitstagen nach Erhalt eines vollständigen Antrags nach einem vereinfachten Verfahren erteilt wird und dass die Mitgliedstaaten einander auf Antrag die Informationen übermitteln, die notwendig sind, um zu bewerten, ob die Pflanzenschutzmittel identisch sind. In Abs. 3 Buchst. a bis c werden die Voraussetzungen festgelegt, unter denen die Pflanzenschutzmittel als mit dem Referenzmittel identisch gelten[7], während nach Abs. 4 insbesondere „[i]m Falle eines Antrags in Bezug auf ein Pflanzenschutzmittel, für das bereits eine Genehmigung zum Parallelhandel erteilt wurde“, „die Anforderungen hinsichtlich der Informationen … geändert oder ergänzt werden [können] und weitere Einzelheiten und spezifische Anforderungen … festzulegen [sind]“. In den Abs. 5 bis 8 werden die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, für die eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt wurde, die Dauer und die Gültigkeitsvoraussetzungen dieser Genehmigung, insbesondere im Fall der Aufhebung der Zulassung für das Referenzmittel durch deren Inhaber, sowie die auf eine solche Genehmigung anwendbaren Regelungen und die Aufhebungsvoraussetzungen im Fall einer Aufhebung der Zulassung des Erzeugnisses im Ursprungsmitgliedstaat aufgeführt. Nach Abs. 9 kann der Einfuhrmitgliedstaat, wenn das Produkt nicht im Sinne des Abs. 3 mit dem Referenzmittel identisch ist, eine Zulassung nur nach einer vollständigen Bewertung gemäß Art. 29 der Verordnung Nr. 1107/2009 erteilen, wobei dieser im Wesentlichen Art. 4 der Richtlinie entspricht. Schließlich sehen die Abs. 10 und 11 jeweils bestimmte Ausnahmen von der Anwendung der Vorschriften zur Genehmigung zum Parallelhandel und Veröffentlichungsvorschriften für Informationen über Genehmigungen zum Parallelhandel vor.

7 — Nämlich wenn „a) sie von dem selben Unternehmen oder einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Verfahren hergestellt wurden; b) sie in Spezifikation und Gehalt an Wirkstoffen, Safenern und Synergisten sowie in Formulierungsart identisch sind; und c) sie hinsichtlich der enthaltenen Beistoffe und der Größe, des Materials oder der Form der Verpackung im Hinblick auf die potenziellen nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit des Produkts in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig sind“.

B – *Nationales Recht*

10. Nach Art. L. 253-1 des Code rural (Landwirtschaftsgesetzbuch) in der bei Erlass der Verwaltungsentscheidung, die Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, geltenden Fassung [8] „[sind] das Inverkehrbringen, die Anwendung und der Besitz von Pflanzenschutzmitteln durch den Endanwender, für die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen … vorliegt, verboten".

11. In Art. R. 253-52 des Code rural in der bei Erlass der Verwaltungsentscheidung, die Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, geltenden Fassung [9] heißt es:

„Unter folgenden Voraussetzungen ist es zulässig, ein Pflanzenschutzmittel aus einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraums, für das dort bereits eine [Zulassung] gemäß der Richtlinie … erteilt worden ist und das mit einem [Referenzmittel] übereinstimmt, in das Inland einzuführen:

Für das Referenzmittel muss von dem für die Landwirtschaft zuständigen Minister … eine [Zulassung] erteilt worden sein.

Die Übereinstimmung des in das Inland eingeführten Erzeugnisses mit dem Referenzmittel beurteilt sich anhand der drei folgenden Kriterien:

gemeinsamer Ursprung der beiden Erzeugnisse in dem Sinne, dass sie nach derselben Formel von derselben Gesellschaft, von Unternehmen, die miteinander verbunden sind, oder von einem Lizenzinhaber hergestellt worden sind;

Herstellung unter Verwendung desselben Wirkstoffs oder derselben Wirkstoffe;

ähnliche Auswirkungen der beiden Erzeugnisse unter Berücksichtigung möglicher mit deren Anwendung verbundener Unterschiede hinsichtlich der Bedingungen in Bezug auf die Landwirtschaft, den Pflanzenschutz und die Umwelt, insbesondere die Klimaverhältnisse."

12. Nach Art. R. 253-53 [10] wird durch Erlass des für die Landwirtschaft zuständigen Ministers die Liste der zur Stützung des Antrags auf Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels aus einem Vertragsstaat des EWR-Abkommens in das Inland vorzulegenden Informationen festgelegt, insbesondere derjenigen, die sich auf die Person, welche die Zulassung beantragt, und auf das Erzeugnis, das Gegenstand des Antrags ist, beziehen. Der für die Landwirtschaft zuständige Minister kann nach diesem Artikel, um die Übereinstimmung des in das Inland eingeführten Erzeugnisses mit dem Referenzmittel festzustellen, die in den Akten des Referenzmittels enthaltenen Informationen heranziehen, vom Inhaber der Zulassung für das Referenzmittel verlangen, ihm die näheren Angaben, über die er verfügt, zu liefern, und von den Behörden des Staates, in dem das in das Inland einzuführende Erzeugnis genehmigt wurde, gemäß den Bestimmungen des Art. 9 Abs. 5 der Richtlinie Informationen anfordern.

13. Art. R. 253-55 des Code rural in der bei Erlass der Verwaltungsentscheidung, die Gegenstand des Ausgangsverfahrens ist, geltenden Fassung [11] bestimmt:

„Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des in das Inland eingeführten Erzeugnisses kann versagt oder zurückgenommen werden

1. aus Gründen des Schutzes der Gesundheit von Menschen und Tieren sowie der Umwelt;

8 — Vom 31. Dezember 2006 bis zum 14. Juli 2010 geltende Fassung.

9 — Vom 20. März 2007 bis zum 1. Juli 2012 geltende Fassung.

10 — Vom 20. März 2007 bis zum 1. Juli 2012 geltende Fassung.

11 — Seit dem 23. September 2006 geltende Fassung.

2. wegen mangelnder Übereinstimmung, im Sinne des Art. R. 253-52, mit dem Referenzmittel;

3. wegen fehlender Vereinbarkeit der Verpackung und Etikettierung mit den in den Art. 1 bis 4 des Dekrets vom 11. Mai 1937 zur Durchführung des Gesetzes vom 4. August 1903 zur Bekämpfung von Betrügereien im Handel mit zur Schädlingsbekämpfung verwendeten Erzeugnissen aufgestellten Voraussetzungen.

Vor einer Versagung oder Rücknahme der Zulassung wird der Antragsteller oder der Inhaber der Zulassung in die Lage versetzt, gegenüber dem für die Landwirtschaft zuständigen Minister Stellung zu nehmen."

III – Sachverhalt, Ausgangsverfahren, Vorlagefrage und Verfahren vor dem Gerichtshof

14. Für das Pflanzenschutzmittel Cerone lag im maßgebenden Zeitraum in Frankreich eine Zulassung vor, die Bayer CropScience France gemäß den Bestimmungen der Richtlinie erteilt worden war. Anschließend wurde die Vermarktung dieses Erzeugnisses im Vereinigten Königreich als Parallelimport unter der Bezeichnung „Agrotech Ethephon" genehmigt [12].

15. Am 27. November 2007 stellte Mac in Frankreich für das Erzeugnis Agrotech Ethephon einen Antrag auf Genehmigung als Parallelimport, um es unter der Bezeichnung „Mac Ethephone" zu vermarkten.

16. Am 20. Februar 2008 gab die Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Französische Agentur für die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Lebensmitteln, im Folgenden: AFSSA) eine befürwortende Stellungnahme zu diesem Antrag ab, wobei sie ausführte, der Wirkstoff des Erzeugnisses Agrotech Ethephon habe denselben Ursprung wie das Referenzmittel Cerone, und ihre vollständigen Zusammensetzungen könnten als identisch angesehen werden.

17. Am 29. Mai 2009 lehnte der für die Landwirtschaft zuständige Minister den Antrag ab, da für das Erzeugnis „Agrotech Ethephon" entgegen den Vorschriften von Art. R. 253-52 des französischen Code rural im Vereinigten Königreich keine Zulassung gemäß der Richtlinie erteilt worden sei (im Folgenden: Ablehnungsentscheidung).

18. Am 21. Juli 2009 stellte Mac einen Antrag auf Nichtigerklärung der Ablehnungsentscheidung, wobei sie insbesondere geltend machte, Art. R. 253-52 des Code rural sei mit Art. 34 AEUV unvereinbar, da er keine Erteilung einer Zulassung für den Parallelimport eines Erzeugnisses erlaube, für das bereits eine solche Zulassung im Ausfuhrstaat bestehe.

19. Durch Beschluss vom 16. Februar 2011 wurde die Klageschrift vom Präsidenten des Tribunal administratif de Paris (Verwaltungsgericht Paris) dem Conseil d'État vorgelegt [13]. Dieser hat das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof die folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Stehen die Art. 34 AEUV und 36 AEUV einer nationalen Regelung entgegen, die u. a. die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels als Parallelimport an die Bedingung knüpft, dass für das betreffende Erzeugnis im Ausfuhrstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie erteilt worden ist, und die es infolgedessen nicht erlaubt, für ein Erzeugnis, für das im Ausfuhrstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Parallelimport erteilt worden ist und das mit einem im Einfuhrstaat genehmigten Erzeugnis übereinstimmt, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Parallelimport zu erteilen?

12 — Inhaberin der Zulassung war die Gesellschaft Agrotech Trading GmbH. Das Referenzmittel im Vereinigten Königreich war das Erzeugnis Cerone, für das der Bayer CropScience Ltd die Zulassung erteilt worden war.

13 — In Anwendung des Art. R. 351-2 des Code de justice administrative (Verwaltungsprozessordnung).

20. Mac, die französische Regierung und die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht und in der Sitzung vom 6. März 2014 mündlich verhandelt.

IV – **Zusammenfassung des Vorbringens der Parteien**

21. Mac ist in erster Linie der Ansicht, das Erfordernis einer im Ausfuhrmitgliedstaat gemäß der Richtlinie erteilten Zulassung stelle eine Art. 34 AEUV zuwiderlaufende Beschränkung dar. Es sei zwischen dem ersten Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in einem Mitgliedstaat, das unter die Bestimmungen der Richtlinie falle, und dem Parallelimport eines Pflanzenschutzmittels im Verhältnis zu einem Erzeugnis, für das im Einfuhrmitgliedstaat bereits eine Zulassung vorliege, zu unterscheiden, der hingegen unter die Warenverkehrsfreiheit falle.

22. Erstens verweist sie darauf, dass für das Referenzmittel des Erzeugnisses, das sie zu importieren wünsche, bereits zwei Zulassungen gemäß der Richtlinie in Frankreich und im Vereinigten Königreich (unter der Bezeichnung „Cerone“) sowie eine Genehmigung für den Parallelimport im Vereinigten Königreich (unter der Bezeichnung „Agrotech Ethephon“) erteilt worden seien. Werde die Erteilung einer Einfuhrgenehmigung unter diesen Umständen von der zusätzlichen Bedingung abhängig gemacht, dass für das zu importierende Erzeugnis eine Zulassung gemäß der Richtlinie im Vereinigten Königreich erteilt worden sei - wobei diese Bedingung im Übrigen nicht hätte erfüllt werden können, da die Richtlinie kein Genehmigungsverfahren für ein parallel importiertes Erzeugnis vorsehe –, so stelle dies eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV sowie eine fehlerhafte Anwendung der Richtlinie dar.

23. Im Übrigen entspreche das Erfordernis einer solchen Genehmigung nicht dem Zweck des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt - auf die in der Ablehnungsentscheidung außerdem nicht Bezug genommen worden sei -, da die für die Feststellung der mit dem importierten Erzeugnis verbundenen Gefahren erforderlichen Analysen bereits durchgeführt worden seien und ähnliche Analysen für das Referenzmittel durchgeführt worden seien. Doch auch wenn man von einer Rechtfertigung durch diesen Zweck ausginge, wäre ein solches Erfordernis in jedem Falle unverhältnismäßig, da alternative, weniger restriktive Maßnahmen existierten, wie insbesondere die Möglichkeit, sich im Rahmen des von der Richtlinie eingerichteten Systems zum Informationsaustausch, durch das die Rückverfolgbarkeit für jedes Pflanzenschutzmittel gewährleistet werde und das eine einfache Überprüfung der Übereinstimmung zwischen dem Erzeugnis, dessen Parallelimport beantragt werde, und dem Referenzmittel gestatte, an die zuständigen Behörden des Ausfuhrmitgliedstaats zu wenden.

24. Zweitens wirft Mac den französischen Behörden vor, ihren Antrag allein aufgrund der Feststellung abgelehnt zu haben, dass im Vereinigten Königreich für das betreffende Erzeugnis keine Zulassung „gemäß“ der Richtlinie erteilt worden sei, ohne geprüft zu haben, ob das betreffende Erzeugnis mit einem bereits auf dem französischen Markt vorhandenen Erzeugnis identisch sei und demzufolge die für dieses Erzeugnis erteilte Zulassung in Anspruch nehmen könne. Die Rechtsprechung des Gerichtshofs habe besondere Regeln für das Inverkehrbringen von parallel importierten Pflanzenschutzmitteln vorgesehen, indem sie dieses von der alleinigen Bedingung abhängig gemacht habe, dass im Einfuhrmitgliedstaat eine Zulassung für ein dem importierten Erzeugnis identisches Erzeugnis erteilt worden sei. Diese Rechtsprechung sei auf Erzeugnisse auszuweiten, die Gegenstand aufeinanderfolgender Parallelimporte seien. Dies gelte zumindest unter Umständen, wie sie im vorliegenden Fall gegeben seien, wenn nämlich das Erzeugnis in denjenigen Mitgliedstaat reimportiert werde, in dem die erste Zulassung auf der Grundlage der Richtlinie erteilt worden sei.

25. Hilfsweise, für den Fall, dass der Gerichtshof davon ausgehen sollte, dass die Art. 34 AEUV und 36 AEUV dem Erfordernis einer gemäß der Richtlinie erteilten Zulassung nicht entgegenstehen, macht Mac geltend, dass die im Vereinigten Königreich erteilte Genehmigung für den Parallelimport für die Zwecke der Anwendung des Art. R. 253-52 des Code rural, wie dies auch in der befürwortenden

Stellungnahme der AFSSA festgestellt worden sei, als „gemäß“ der Richtlinie erteilt anzusehen sei, da sie auf dem von der Richtlinie eingerichteten System für den Austausch von Informationen beruhe. Sie macht geltend, mehrere Mitgliedstaaten, darunter auch die Französische Republik, hätten aufeinanderfolgende Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln auf der Grundlage dieses Systems genehmigt.

26. Nach Ansicht der französischen Regierung kann einem Pflanzenschutzmittel nur dann eine Genehmigung für den Parallelimport erteilt werden, wenn im Ausfuhrmitgliedstaat eine auf der Grundlage der Richtlinie erteilte Zulassung vorliegt. Dieses Erfordernis sei durch die Notwendigkeit gerechtfertigt, im Zusammenhang eines Parallelimports ein Schutzniveau für die Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier aufrechtzuerhalten, das dem durch die Bestimmungen der Richtlinie gewährleisteten Schutzniveau zumindest gleichwertig sei. Dies sei jedoch nicht der Fall, wenn das vereinfachte Genehmigungsverfahren für Parallelimporte auf ein Erzeugnis angewandt werde, für das im Ausfuhrmitgliedstaat keine vollständige Bewertung gemäß Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie durchgeführt worden sei. Da die Rechtsprechung nämlich keine völlige Übereinstimmung zwischen dem Referenzmittel und dem parallel importierten Erzeugnis fordere, könne Letzteres im Verhältnis zu Ersterem Unterschiede sowohl hinsichtlich seiner Zusammensetzung als auch seiner Primärverpackung, Etikettierung und Umverpackung aufweisen. Ohne eine vollständige Bewertung im Ausfuhrmitgliedstaat könnten die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats möglicherweise nicht über alle Informationen verfügen, die für den Vergleich des fraglichen Erzeugnisses mit dem im Gebiet dieses letztgenannten Staats zugelassenen Referenzmittel notwendig seien. Im Fall eines Erzeugnisses, das Gegenstand aufeinanderfolgender Parallelimporte sei, bestehe sogar die Gefahr einer erheblichen Abweichung zwischen diesem Erzeugnis und dem Referenzmittel im ersten Ausfuhrmitgliedstaat.

27. Die französische Regierung weist darauf hin, dass der von ihr eingenommene Standpunkt von der Kommission in ihren Leitlinien zum Parallelhandel mit Pflanzenschutzmitteln nach der Verordnung Nr. 1107/2009[14] (im Folgenden: Leitlinien zum Parallelhandel) vertreten werde, in denen sie ausführe, dass für ein Erzeugnis, das selbst Gegenstand eines Parallelimports gewesen sei, keine Genehmigung für den Parallelimport auf der Grundlage von Art. 52 dieser Verordnung erteilt werden könne.

28. Schließlich weist die französische Regierung darauf hin, dass es sich bei der Regelung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zum Parallelhandel um eine Ausnahme von dem in Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie verankerten Grundsatz handele, nach dem ein Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat nur in den Verkehr gebracht und angewendet werden dürfe, wenn von den zuständigen Behörden dieses Staats zuvor eine Zulassung gemäß dieser Richtlinie erteilt worden sei. Nach dem Grundsatz der engen Anwendung von Ausnahmen dürfe die Anwendung dieser Regelung nicht auf Erzeugnisse ausgeweitet werden, die Gegenstand aufeinanderfolgender Parallelimporte seien.

29. Die Kommission führt in ihren schriftlichen Erklärungen vorab aus, Art. 52 der Verordnung Nr. 1107/2009, der das vereinfachte Verfahren für die Erteilung von Genehmigungen für den Parallelhandel regele, könne, obwohl er zeitlich nicht auf den vorliegenden Fall anwendbar sei, als Auslegungsgrundlage zur Beantwortung der Frage des Conseil d’État herangezogen werden.

30. Sie weist darauf hin, dass die Bestimmungen der Richtlinie nach der Rechtsprechung, insbesondere nach dem Urteil British Agrochemicals Association[15], keine Anwendung auf den Parallelimport eines Pflanzenschutzmittels fänden und ein solcher Import demzufolge auf der Grundlage der Art. 34 AEUV bis 36 AEUV zu prüfen sei, wobei die Mitgliedstaaten jedoch verpflichtet seien, für die Einhaltung der in der Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen und Verbote zu sorgen. Es ergebe sich insbesondere aus dem Urteil Escalier und Bonnarel[16], dass ein importiertes Pflanzenschutzmittel als im

14 — „Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products“, DG SANCO/10524/2012 vom 31. Mai 2012, insbesondere S. 4.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

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

Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassen anzusehen sei, wenn für ein identisches Erzeugnis in diesem Staat bereits eine Zulassung erteilt worden sei, soweit dem keine den wirksamen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt betreffenden Erwägungen entgegenstünden. In Analogie zur Situation bei einem „einfachen“ Parallelimport sei es bei einem „zweifachen“ Parallelimport, wie im vorliegenden Fall, notwendig und ausreichend, dass die nationalen Behörden sicherstellten, dass das fragliche Erzeugnis mit dem Erzeugnis, für das bereits eine Zulassung gemäß der Richtlinie vorliege, identisch sei. Ein absolutes Einfuhrverbot für das fragliche Erzeugnis stelle eine besonders gravierende Beschränkung des freien Warenverkehrs dar, die weit über eine Prüfung zur Gewährleistung der Übereinstimmung dieses Erzeugnisses mit dem Referenzmittel hinausgehe, wobei die Übereinstimmung im Übrigen von den französischen Behörden im vorliegenden Fall nicht in Frage gestellt worden sei.

31. Die Kommission hat in der mündlichen Verhandlung ihren Vortrag dahin gehend präzisiert, dass sich eine Situation, wie sie vorliegend gegeben sei, in der ein Erzeugnis, das in einen Mitgliedstaat parallel importiert worden sei, von diesem Staat aus in den Staat, von dem es zuvor ausgeführt worden sei, reimportiert werde, von einer klassischen Situation des Parallelimports mit einer Beteiligung von drei Mitgliedstaaten zu unterscheiden sei. Sie ist der Auffassung, die Art. 34 AEUV und 36 AEUV stünden einer nationalen Regelung wie der vorliegenden entgegen, die die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als Parallelimport von der Bedingung abhängig machten, dass für das reimportierte Erzeugnis im Ausfuhrstaat eine gemäß der Richtlinie erteilte Zulassung vorliege.

V – Rechtliche Würdigung

32. Der Conseil d’État möchte mit seiner Vorabentscheidungsfrage vom Gerichtshof im Wesentlichen wissen, ob die Art. 34 AEUV und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, die die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Pflanzenschutzmittels ausschließt, für das im Ausfuhrmitgliedstaat keine auf der Grundlage der Richtlinie erteilte Zulassung, sondern nur eine Genehmigung für den Parallelimport vorliegt.

A – *Vorbemerkungen*

33. Nach den Art. 9 AEUV und 11 AEUV trägt die Union bei der Festlegung und Durchführung ihrer Politik und ihrer Maßnahmen den Erfordernissen des Gesundheits- und des Umweltschutzes Rechnung. Im Übrigen stellt der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen einen der in Art. 36 AEUV aufgeführten Gründe des Allgemeininteresses dar, durch die nationale Maßnahmen, die möglicherweise den Handel zwischen den Mitgliedstaaten beeinträchtigen, gerechtfertigt werden können. Weiterhin können nach der Rechtsprechung zwingende Erfordernisse des Umweltschutzes eine solche Rechtfertigung darstellen [17]. Pflanzenschutzmittel, die dazu bestimmt sind, Pflanzen vor Schadorganismen zu schützen sowie unerwünschte Pflanzen zu vernichten [18], haben nicht nur vorteilhafte Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugung, und ihre Verwendung kann Risiken und Gefahren für Menschen, Tiere und Umwelt mit sich bringen. Ihr Inverkehrbringen erfordert mithin eine vorherige Analyse ihrer Sicherheit, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

17 — Vgl. zuletzt Urteil Kommission/Österreich (C-28/09, EU:C:2011:854, Rn. 125 und die dort angeführte Rechtsprechung).

18 — Vgl. Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie.

34. Der Parallelhandel, der so bezeichnet wird, weil er außerhalb von und parallel zu den Vertriebsnetzen der Hersteller oder Lieferanten erfolgt, besteht darin, dass in das Gebiet eines Mitgliedstaats, in dem ein Erzeugnis einen hohen Preis hat, ein in einem anderen Mitgliedstaat, in dem der Kaufpreis geringer ist, hergestelltes oder gekauftes gleiches Erzeugnis eingeführt wird, um einen wirtschaftlichen Gewinn zu erzielen. Da sich der Parallelhandel unter Ausnutzung von Preisunterschieden nur auf echte Erzeugnisse bezieht, ist er vom betrügerischen Handel mit gefälschten Erzeugnissen zu unterscheiden [19].

35. Der Gerichtshof hat eine eher befürwortende Haltung gegenüber Parallelimporten entwickelt, da diese als einer der Faktoren der Marktintegration und als Beweis für die Intensität des Wettbewerbs angesehen werden. Prinzipiell sorgt der Parallelhandel nämlich für einen gesunden Wettbewerb und Preissenkungen für die Verbraucher. Zudem ist er die unmittelbare Folge der Einführung des Binnenmarkts, der den freien Warenverkehr garantiert [20]. Daher genießen Parallelimporte einen gewissen unionsrechtlichen Schutz, da sie die Entwicklung des Handelsverkehrs und die Stärkung des Wettbewerbs begünstigen [21].

36. Da ein solcher Schutz nicht auf Kosten der Erfordernisse des Gesundheits- und des Umweltschutzes gewährt werden kann, besteht eine notwendige Spannung zwischen den oben aufgeführten Zielen (sowie zwischen den zugrunde liegenden, im Widerspruch stehenden wirtschaftlichen Interessen), wofür die vorliegende Rechtssache ein gutes Beispiel bildet. Dieser Schutz erfordert mithin die Suche nach einem oft nicht einfach zu findenden Gleichgewicht zwischen diesen verschiedenen Zielen und Interessen. Das Bemühen um ein solches Gleichgewicht liegt der Rechtsprechung des Gerichtshofs zugrunde, die im Folgenden kurz dargelegt wird.

B – *Die Rechtsprechung zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln als Parallelimport*

37. Im Gegensatz zur Verordnung Nr. 1107/2009 enthält die Richtlinie keinerlei Bestimmung zum Parallelhandel mit Pflanzenschutzmitteln. Der Gerichtshof hat sich in seinem Urteil British Agrochemicals Association [22] erstmals mit dieser Frage auseinandergesetzt und die in den Urteilen De Peijper [23] sowie Smith & Nephew und Primecrown [24] für Arzneimittel entwickelte Argumentation *mutatis mutandis* auf den Handel mit Pflanzenschutzmitteln übertragen. Aufgrund der relativen

19 — Das System behördlicher Genehmigungen, dem die Pflanzenschutzmittel unterliegen und das zur Folge hat, dass ein bestimmtes Erzeugnis in einigen Mitgliedstaaten zugelassen wird und in anderen nicht, hat im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zu illegalem Handel und Fälschungen geführt. Nach einem Bericht der Europäischen Vereinigung der Pflanzenschutzmittelindustrie (ECPA) von 2006 entfallen 5 % bis 7 % des europäischen Markts auf den Verkauf gefälschter Erzeugnisse. Vgl. ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Brüssel, August 2006 ECPA, Ref. 15020.

20 — Vgl. GD Unternehmen und Industrie der Kommission, Leitfaden zur Anwendung der Bestimmungen des Vertrags von Lissabon über den freien Warenverkehr, 2010, S. 24, im Internet verfügbar unter http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art. 34-36/new_guide_de.pdf.

21 — Urteile Sot. Lélos kai Sia u. a. (C-468/06 bis C-478/06, EU:C:2008:504, Rn. 37) und X (C-373/90, EU:C:1992:17, Rn. 12) sowie die Schlussanträge von Generalanwalt Tesauro in dieser Rechtssache (EU:C:1991:408, Rn. 5 und 6).

22 — EU:C:1999:129.

23 — 104/75, EU:C:1976:67. In diesem Urteil hat der Gerichtshof im Rahmen der Art. 30 und 36 EWG-Vertrag ausgeführt, dass es dann, wenn die Gesundheitsbehörden des Einfuhrmitgliedstaats aufgrund einer früheren Einfuhr, die zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen durch sie Anlass gegeben hat, bereits über alle Angaben für die Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels verfügen, für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nicht notwendig ist, dass sie von einem zweiten Wirtschaftsteilnehmer, der ein mit diesem in allen Punkten identisches oder von diesem nicht in therapeutisch relevanter Weise abweichendes Arzneimittel eingeführt hat, verlangen, ihnen nochmals die oben genannten Angaben vorzulegen.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. In diesem Urteil hat der Gerichtshof ausgeführt, dass die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, 22, S. 369) keine Anwendung auf eine Arzneispezialität finden kann, für die eine Zulassung in einem Mitgliedstaat erteilt worden ist und deren Einfuhr in einen anderen Mitgliedstaat im Verhältnis zu einer Arzneispezialität, für die bereits eine Zulassung in diesem zweiten Mitgliedstaat erteilt worden ist, eine Paralleleinfuhr darstellt, da in einem solchen Fall die eingeführte Arzneispezialität nicht als erstmals im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht angesehen werden kann.

Ähnlichkeit der von den Richtlinien hinsichtlich Arzneimitteln [25] und Pflanzenschutzmitteln verfolgten Ziele des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Beseitigung von Hemmnissen für den Handel wurden vom Gerichtshof Parallelen zwischen den beiden Genehmigungsregelungen gezogen [26].

38. So hat der Gerichtshof entschieden, dass die Bestimmungen der Richtlinie keine Anwendung finden, „wenn die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels in einen Mitgliedstaat, für das gemäß den Bestimmungen der Richtlinie in einem anderen Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, im Verhältnis zu einem Pflanzenschutzmittel, für das im Einfuhrmitgliedstaat bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, eine Paralleleinfuhr [darstellt]“ [27], sondern dass sich eine solche Situation nach den Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr richtet. Nach Auffassung des Gerichtshofs „[bedürfen, wenn] zwei Genehmigungen für das Inverkehrbringen [vorliegen], die gemäß der Richtlinie erteilt wurden, die mit ihr verfolgten Ziele des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt nicht in gleicher Weise der Berücksichtigung“, so dass „[i]n einer solchen Situation die Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie über das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinausgehen [würde] und … die Gefahr [bestünde], dass sie in ungerechtfertigter Weise gegen den in Artikel 30 des Vertrages [34 AEUV] verankerten Grundsatz des freien Warenverkehrs verstieße“ [28].

39. Davon ausgehend hat der Gerichtshof ein „vereinfachtes“ Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln als Parallelimport eingeführt, in dessen Rahmen die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats zu prüfen hat, ob das Erzeugnis, das importiert werden soll, „ohne in allen Punkten mit einem im Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassenen Mittel übereinzustimmen, zumindest insofern den gleichen Ursprung wie das letztgenannte Mittel hat, als es vom gleichen Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der gleichen Formel hergestellt wurde, unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt wurde und überdies die gleichen Wirkungen hat, wobei etwaige Unterschiede bei den für die Anwendung des Mittels relevanten Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt - einschließlich der Witterungsverhältnisse - zu berücksichtigen sind“ [29]. Stellt die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats am Ende dieser Prüfung fest, dass alle vorstehenden Kriterien erfüllt sind, so ist „das Pflanzenschutzmittel, das importiert werden soll, als bereits im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht anzusehen, so dass für dieses Mittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen des bereits auf dem Markt befindlichen Pflanzenschutzmittels gelten muss, soweit dem keine den wirksamen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt betreffenden Erwägungen entgegenstehen“ [30].

40. Diese Grundsätze sind im Urteil Escalier und Bonnarel [31] bestätigt worden, in dem der Gerichtshof die Auffassung vertreten hat, dass ein Wirtschaftsteilnehmer, der Pflanzenschutzmittel ausschließlich für die Bedürfnisse seines landwirtschaftlichen Betriebs und nicht für die Zwecke ihres Inverkehrbringens einführt, auch eine Genehmigung für den Parallelimport gemäß dem im Urteil British Agrochemical Association beschriebenen vereinfachten Verfahren einzuholen hat. Der Gerichtshof hat seine Rechtsprechung erneut im Rahmen einer Vertragsverletzungsklage gegen die Französische Republik bestätigt, nach deren Rechtsvorschriften das vereinfachte Genehmigungsverfahren für Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln - nach Ansicht der Kommission unzulässigerweise - auf die Fälle beschränkt wurde, in denen das Einfuhrerzeugnis und

25 — Richtlinie 65/65.

26 — Urteil British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, Rn. 30); vgl. auch Urteil Kommission/Deutschland (C-114/04, EU:C:2005:471, Rn. 24).

27 — Urteil British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, Rn. 31).

28 — Ebd. (Rn. 32).

29 — Rn. 40.

30 — Rn. 36.

31 — EU:C:2007:659.

das Referenzerzeugnis einen gemeinsamen Ursprung hatten [32]. Der Gerichtshof hat die Klage abgewiesen und u. a. ausgeführt, dass es „[f]ür die Prüfung, ob ein in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie … zugelassenes Erzeugnis im Einfuhrmitgliedstaat bereits als zugelassen anzusehen ist, … den zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats erstens [obliegt], zu prüfen, ob die Einfuhr … eine Paralleleinfuhr im Verhältnis zu einem Erzeugnis darstellt, für das bereits eine Zulassung im Einfuhrmitgliedstaat erteilt worden ist, und zweitens, auf Antrag der Betroffenen zu prüfen, ob für das betreffende Erzeugnis die Zulassung gelten kann, die für ein bereits auf dem Markt dieses Staates befindliches Pflanzenschutzmittel erteilt worden ist“ [33].

C – *Prüfung der Vorlagefrage*

41. Aus der vorstehenden kurzen Übersicht ergibt sich, dass das vereinfachte Verfahren für die Genehmigung zum Inverkehrbringen oder Verwenden eines parallel importierten Erzeugnisses im Verhältnis zu einem Referenzmittel auf dem Postulat beruht, dass das zu importierende Erzeugnis, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind, *keine Zulassung benötigt*, da es „als *bereits im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht* anzusehen [ist]“ [34].

42. In diesem Sinne bin ich nicht davon überzeugt, dass die genannte Rechtsprechung, wie es in den Erklärungen der französischen Regierung nahegelegt wird, als Abweichung oder Ausnahme von dem in Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie aufgestellten Grundsatz zu verstehen ist, wonach jedes in einem Mitgliedstaat in den Verkehr gebrachte Erzeugnis zuvor von den zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats gemäß dieser Richtlinie zugelassen worden sein muss. Meines Erachtens ist sie vielmehr als eine *Anwendung dieses Grundsatzes* auf nicht von der Richtlinie erfasste Sachverhalte auszulegen, die sich unionsrechtlich allein nach den Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr richten. Aus dieser Rechtsprechung geht nämlich eindeutig hervor, dass der Zweck des vereinfachten Kontrollverfahrens darin besteht, zu überprüfen, ob die Zulassung, die für ein in diesem Mitgliedstaat bereits auf dem Markt befindliches Erzeugnis erteilt wurde, für das zu importierende Erzeugnis gelten kann [35]. Ist dies der Fall, so kann das importierte Erzeugnis *aufgrund dieser*, gemäß der Richtlinie erteilten *Zulassung* in den Verkehr gebracht und verwendet werden. Dieses Verständnis ergibt sich im Übrigen auch aus Rn. 29 des Urteils Escalier und Bonnarel, in dem der Gerichtshof ausführt, dass die Mitgliedstaaten die im Rahmen des vereinfachten Kontrollverfahrens erforderlichen Prüfungen vorzunehmen haben, „denn sie sind verpflichtet, *für die Einhaltung der in der Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen und Verbote zu sorgen*“ [36].

43. So wurde in der vorgenannten Rechtsprechung festgestellt, dass für ein im Wege des Parallelimports in das Gebiet eines Mitgliedstaats gelangtes Pflanzenschutzmittel „die Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel, das sich bereits auf dem Markt dieses Staates befindet, weder automatisch noch absolut und bedingungslos gelten [kann]“ [37]. Erstens muss für jeden Einführer, unabhängig davon, ob das Erzeugnis für die Zwecke seines Inverkehrbringens eingeführt wurde oder nicht, eine nach Abschluss eines Kontrollverfahrens erteilte Genehmigung vorliegen. Zweitens muss das importierte Erzeugnis bestimmten Voraussetzungen entsprechen, die die Überprüfung seiner Übereinstimmung

32 — Urteil Kommission/Frankreich (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — Rn. 37. Abweichend von seinen Feststellungen im Urteil Kohlpharma zum Import von Arzneimitteln (C-112/02, EU:C:2004:208, Rn. 21) kam der Gerichtshof zu dem Schluss, dass die Französische Republik für die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport eines Pflanzenschutzmittels berechtigterweise fordern konnte, dass dieses Erzeugnis und das in diesem Mitgliedstaat zugelassene Erzeugnis einen gemeinsamen Ursprung haben. Haben die beiden Erzeugnisse keinen gemeinsamen Ursprung, weil sie von zwei konkurrierenden Unternehmen hergestellt wurden, „so muss das Einfuhrerzeugnis von vornherein als vom Referenzerzeugnis unterschiedliches Erzeugnis und daher als erstmals im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht betrachtet werden“.

34 — Vgl. Urteil British Agrochemical Association (EU:C:1999:129, Rn. 36); vgl. auch Urteil Escalier und Bonnarel (EU:C:2007:659, Rn. 32).

35 — Vgl. u. a. Urteil Escalier und Bonnarel (EU:C:2007:659, Rn 32).

36 — Hervorhebung nur hier. Vgl. auch Rn. 35 dieses Urteils. Ich weise jedoch darauf hin, dass das Urteil British Agrochemical Association (EU:C:1999:129, Rn. 36) eher auf der Regel/Ausnahme-Linie zu liegen scheint: vgl. in diesem Sinne z. B. Rn. 41.

37 — Urteil Escalier und Bonnarel (EU:C:2007:659, Rn. 30).

mit dem Referenzmittel zum Gegenstand haben. Drittens ist es möglich, dass die für das Referenzmittel erteilte Zulassung auch dann, wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, nicht für das importierte Erzeugnis gilt, wenn dem den wirksamen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt betreffende Erwägungen entgegenstehen [38].

44. Der Überprüfung der Übereinstimmung des zu importierenden Erzeugnisses mit dem Referenzmittel kommt in diesem Zusammenhang eine grundlegende Bedeutung zu, da das Erzeugnis nur dann, wenn diese Übereinstimmung nachgewiesen worden ist, als bereits im Einfuhrmitgliedstaat genehmigt angesehen werden und mithin die Zulassung des Referenzmittels in Anspruch nehmen kann. Dem vom Urteil British Agrochemical Association begründeten Kontrollmechanismus liegt nämlich die Überlegung zugrunde, dass die Unterwerfung des Imports unter das Überprüfungsverfahren nach Art. 4 der Richtlinie dann, wenn das zu importierende Erzeugnis als mit dem Referenzmittel identisch angesehen werden kann und kein den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt betreffender Grund der Geltung der für das letztgenannte Erzeugnis erteilten Zulassung entgegensteht, eine von Art. 34 AEUV untersagte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten darstellen würde. Nur dann, wenn die Übereinstimmung des zu importierenden Erzeugnisses mit dem Referenzmittel ausgeschlossen ist oder nicht nachgewiesen werden kann, sind die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats berechtigt (oder vielmehr *verpflichtet*), zur Genehmigung des Imports die Beachtung der in der Richtlinie genannten Voraussetzungen zu fordern [39].

45. In der vorliegenden Rechtssache stellt sich die Frage, ob nur die gemäß den Bestimmungen der Richtlinie im Ausfuhrmitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittel das vorstehend beschriebene vereinfachte Kontrollverfahren in Anspruch nehmen können.

46. Nach Ansicht der französischen Regierung kann der vorstehenden Rechtsprechung entnommen werden, dass diese Frage zu verneinen ist. Anders als die französische Regierung glaube ich nicht, dass aus dieser Rechtsprechung klare Hinweise in diesem und im Übrigen auch nicht im gegenteiligen Sinne abgeleitet werden können.

47. Der Gerichtshof hatte sich nämlich bisher nur mit Situationen auseinanderzusetzen, in denen den im Wege des Parallelimports eingeführten Erzeugnissen im Ausfuhrmitgliedstaat eine Zulassung gemäß der Richtlinie erteilt worden war, was meines Erachtens die vom Gerichtshof verwendete Terminologie in verschiedenen Passagen der oben in den Nrn. 37 bis 39 angeführten Urteile, in denen die Anwendung des vereinfachten Kontrollverfahrens tatsächlich allein auf diese Situationen beschränkt zu werden scheint, erklären kann [40]. Im Übrigen bezog sich die der vorgenannten Rechtssache Kommission/Frankreich (EU:C:2008:104) zugrunde liegende Klage zwar tatsächlich auf einen Sachverhalt mit einem „zweifachen Import“ – das betreffende Erzeugnis war im Wege des Parallelimports zuerst von Deutschland nach Österreich und anschließend von Österreich nach Frankreich eingeführt worden [41] -, die Frankreich zur Last gelegte Vertragsverletzung betraf jedoch das Erfordernis des gemeinsamen Ursprungs des importierten Erzeugnisses und des Referenzmittels, so dass sich sowohl die Erörterungen der Parteien als auch das Urteil des Gerichtshofs allein auf diesen Gesichtspunkt bezogen [42].

38 — Ebd.

39 — Vgl. Urteile Escalier und Bonnarel (EU:C:2007:659, Rn. 30) und British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, Rn. 37).

40 — In anderen Passagen bezieht sich der Gerichtshof dagegen allgemeiner auf „bereits in einem anderen Mitgliedstaat zugelassene“ Erzeugnisse, vgl. beispielsweise Escalier und Bonnarel (EU:C:2007:659, Rn. 28).

41 — Nr. 13 der Schlussanträge des Generalanwalts.

42 — Ich weise jedoch darauf hin, dass die Französische Republik das Inverkehrbringen des fraglichen Erzeugnisses im Wege des Parallelimports ursprünglich genehmigt und die Genehmigung anschließend aufgrund von Zweifeln der französischen Behörden am gemeinsamen Ursprung dieses Erzeugnisses und des Referenzmittels zurückgenommen hatte.

48. In seinem Urteil British Agrochemical Association hat der Gerichtshof festgestellt, dass ein *aus einem Drittland stammendes* Pflanzenschutzmittel, für das keine Zulassung gemäß den Bestimmungen der Richtlinie erteilt worden war, trotz des Nachweises seiner Übereinstimmung mit einem in einem Mitgliedstaat bereits zugelassenen Erzeugnis nicht im Wege des Parallelimports nach dem vereinfachten Kontrollverfahren in diesem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht werden kann. Im Umkehrschluss könnte daraus gefolgert werden, dass neben den oben in Nr. 43 angeführten Voraussetzungen und Einschränkungen von der Rechtsprechung für die Inanspruchnahme der für das Referenzmittel erteilten Zulassung durch das parallel importierte Erzeugnis gefordert wird, dass dieses in dem Mitgliedstaat oder dem EWR-Staat, aus dem es stammt, *gemäß den Bestimmungen der Richtlinie* genehmigt worden war.

49. Eine solche Schlussfolgerung scheint mir jedoch zu weit zu gehen. Durch den Ausschluss der Parallelimporte aus Drittstaaten vom vereinfachten Kontrollverfahren wollte der Gerichtshof meines Erachtens die Anwendung dieses Verfahrens denjenigen Erzeugnissen vorbehalten, die bereits rechtmäßig in einem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden sind und auf die die Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr anwendbar sind [43]. Diese Einschränkung wird im Wesentlichen damit gerechtfertigt, dass mangels Harmonisierung auf internationaler Ebene hinsichtlich der Voraussetzungen, unter denen Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden dürfen, die aus Drittstaaten stammenden Erzeugnisse nicht die gleichen Garantien für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt bieten wie die Erzeugnisse, die aus dem auf Ebene der Union eingerichteten harmonisierten Zulassungssystem stammen [44]. Die Erzeugnisse, für die von einem Mitgliedstaat auf der Grundlage des vereinfachten Kontrollverfahrens eine Genehmigung für den Parallelimport erteilt wurde, sind jedoch Bestandteil eines solchen Systems und bieten grundsätzlich die gleichen Garantien wie Erzeugnisse, für die eine Zulassung gemäß der Richtlinie erteilt wurde. Auch wenn sie in dem Mitgliedstaat, in den sie parallel importiert wurden, nicht Gegenstand eines Genehmigungsverfahrens nach den Bestimmungen der Richtlinie waren, so sind sie dennoch in dem Staat, in dem sie erstmals in der Union in den Verkehr gebracht wurden, einem solchen Verfahren unterzogen worden.

50. Die französische Regierung rechtfertigt das Verbot des Parallelimports für Pflanzenschutzmittel, die nur Gegenstand einer Genehmigung für den Parallelimport im Ausfuhrmitgliedstaat waren, damit, dass diese Erzeugnisse nicht die gleichen Garantien hinsichtlich des Schutzes der Gesundheit von Menschen sowie der Umwelt böten wie die gemäß der Richtlinie genehmigten Erzeugnisse. Sie könnten nämlich Unterschiede hinsichtlich Formulierung, Primärverpackung, Etikettierung und Umverpackung im Verhältnis zu dem im Ausfuhrmitgliedstaat zugelassenen Referenzmittel aufweisen mit der Folge, dass die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats „nicht über alle Informationen verfügen könnten, die für den Vergleich de[r] fraglichen [Erzeugnisse] mit dem von ihnen zugelassenen Referenzmittel erforderlich“ seien.

51. Wie oben dargelegt, ist die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport von der Überprüfung der Übereinstimmung des zu importierenden Erzeugnisses mit dem im Einfuhrmitgliedstaat zugelassenen Referenzmittel abhängig. Wie die französische Regierung zu Recht geltend macht, ist diese Überprüfung nur dann möglich, wenn die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats über alle hierzu erforderlichen Informationen verfügen.

52. Der Gerichtshof hat jedoch mehrmals hervorgehoben, dass diese Behörden normalerweise über legislative und administrative Mittel verfügen, mit denen der Hersteller des Pflanzenschutzmittels, für das bereits eine Zulassung erteilt wurde, der offizielle Vertreter dieses Herstellers oder der Lizenzinhaber gezwungen werden kann, die Angaben zu machen, über die sie verfügen und die die

43 — Rn. 43 und 44.

44 — Vgl. Rn. 41 bis 43.

Behörden für notwendig halten [45]. Weiterhin können sie auf die Unterlagen zurückgreifen, die im Rahmen des Antrags auf Erteilung der Zulassung für dieses Erzeugnis eingereicht wurden [46], und von den Behörden des Mitgliedstaats, in dem das einzuführende Erzeugnis zugelassen wurde, Informationen anfordern [47]. Wurde das Erzeugnis nur für den Parallelimport zugelassen, so können diese Informationen sowohl dieses Erzeugnis als auch das Erzeugnis betreffen, das zum Zweck des Parallelimports als Referenzmittel gedient hat. Weiterhin können auch im Rahmen des von der Richtlinie vorgesehenen Systems zum Informationsaustausch von dem Staat, aus dem das Erzeugnis erstmals ausgeführt wurde und in dem ihm in Übereinstimmung mit der Richtlinie eine Zulassung erteilt wurde, Informationen erlangt werden. Unter Umständen wie denen des vorliegenden Falls, unter denen ein in einem Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie zugelassenes Erzeugnis im Wege des Parallelimports in diesen Staat eingeführt wird, nachdem es zuvor ausgeführt und in einen anderen Staat parallel eingeführt worden war, sollten im Übrigen die erforderlichen Informationen zur Durchführung der im Rahmen des vereinfachten Kontrollverfahrens geforderten Überprüfungen einfacher ausfindig zu machen sein, da das Referenzmittel im Einfuhrmitgliedstaat mit dem erstmals ausgeführten Mittel übereinstimmt.

53. Unter diesen Umständen kann ein absolutes Verbot des Parallelimports von Pflanzenschutzmitteln, die Gegenstand eines Parallelimports in den Ausfuhrmitgliedstaat waren, wie es in Frankreich gilt und das auf eine angebliche Unzulänglichkeit der Daten oder auf die einfache „Möglichkeit“ einer solchen Unzulänglichkeit gestützt wird, zumindest nicht in Fällen des „parallelen Reimports“, wie vorliegend, gerechtfertigt werden.

54. Insbesondere hinsichtlich von Informationen, die nicht den Wirkstoff des zu importierenden Erzeugnisses oder dessen Ursprung, sondern seine Beistoffe sowie seine Primärverpackung, Etikettierung und Umverpackung betreffen, trifft es zwar, wie die französische Regierung geltend macht, zu, dass diese bei den Überprüfungen im Rahmen des von der vorgenannten Rechtsprechung eingeführten vereinfachten Kontrollverfahrens [48] nicht notwendigerweise gesammelt werden, da dieses Verfahren nur zur Ermittlung bestimmt ist, ob für das im Wege des Parallelimports eingeführte Erzeugnis die für das Referenzmittel erteilte Zulassung gelten kann.

55. Ich weise jedoch erstens darauf hin, dass dieser Umstand allein nicht ausschließt, dass diese Informationen dennoch während dieser Überprüfungen erfasst [49] oder von dem Mitgliedstaat, in den das Erzeugnis eingeführt wird, beispielsweise durch Zurückgreifen auf die Unterlagen, die im Rahmen des Antrags auf Erteilung der Zulassung in dem Mitgliedstaat eingereicht wurden, aus dem das Erzeugnis erstmals ausgeführt wurde, eingeholt werden. Im Fall des parallelen Reimports eines Erzeugnisses können diese Informationen in der Akte des Referenzmittels im Staat des Reimports grundsätzlich einfach ausfindig zu machen sein.

45 — Vgl. Urteile British Agrochemical Association (EU:C:1999:129, Rn. 37), De Peijper (EU:C:1976:67, Rn. 27) sowie Smith & Nephew und Primecrown (EU:C:1996:432, Rn. 26).

46 — Vgl. Urteil British Agrochemical Association (Rn. 34).

47 — In diesem Zusammenhang weise ich darauf hin, dass die Richtlinie in Art. 9 Abs. 5 vorsieht, dass die Mitgliedstaaten den anderen Mitgliedstaaten auf Antrag Einsicht in die Akten, die sie für jeden Antrag anzulegen haben, gewähren und ihnen alle für das volle Verständnis der Anträge notwendigen Informationen übermitteln müssen. Die AFSSA hat sich im Übrigen auf diese Bestimmung gestützt, um die zur Prüfung der Übereinstimmung des Erzeugnisses Agrotech Ethephon mit dem Referenzmittel Cerone erforderlichen Informationen zu erhalten. In Art. 52 der Verordnung Nr. 1107/2009 ist ein *Ad-hoc*-Verfahren zum Informationsaustausch zwischen Mitgliedstaaten vorgesehen.

48 — Ich weise am Rande darauf hin, dass die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelhandel nach Art. 52 der Verordnung Nr. 1107/2009 strenger sind als die im Urteil British Agrochemicals Association festgelegten Voraussetzungen. Diese Bestimmung sieht nämlich in ihrem Abs. 3 Buchst. b vor, dass Pflanzenschutzmittel als identisch mit dem Referenzmittel gelten, wenn „sie hinsichtlich der enthaltenen Beistoffe und der Größe, des Materials oder der Form der Verpackung im Hinblick auf die potenziellen nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit des Produkts in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig sind“.

49 — Wie in der vorstehenden Fußnote erläutert, müssen diese Informationen in einem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport nach Art. 52 der Verordnung Nr. 1107/2009 notwendigerweise enthalten sein.

56. Zweitens stelle ich fest, dass in der zum Zeitpunkt der Ablehnungsentscheidung in Frankreich geltenden Regelung für Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln nicht vorgesehen war, dass sich die Überprüfungen im Rahmen des vereinfachten Genehmigungsverfahrens auch auf die Beistoffe oder die Verpackung des zu importierenden Erzeugnisses zu erstrecken hatten; der Überprüfungsgegenstand war vielmehr auf den vom Urteil British Agrochemicals Association vorgegebenen Umfang beschränkt. Daraus folgt, dass zu dem Zeitpunkt, zu dem die AFSSA ihre Stellungnahme zur Genehmigung für den Parallelimport des im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisses abgab, keine Kontrolle dieser Elemente erforderlich war.

57. Drittens wären die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats berechtigt, den Antrag auf Einfuhrgenehmigung abzulehnen, wenn sie nach Abschluss des Kontrollverfahrens auf der Grundlage der ihnen zur Verfügung stehenden Informationen zu dem Schluss kommen sollten, dass das Erzeugnis aufgrund des Umfangs der bei den vorangegangenen Parallelimporten an ihm vorgenommen Änderungen im Verhältnis zum Referenzmittel nicht mehr als Parallelimport angesehen werden kann, oder wenn sie davon ausgehen sollten, dass die zur Verfügung stehenden Daten nicht ausreichend sind, um die Übereinstimmung mit dem Referenzmittel festzustellen, oder auch dann, wenn sie feststellen sollten, dass das Erzeugnis kein angemessenes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gewährleistet.

58. In Anbetracht dessen können die von der französischen Regierung vorgebrachten Argumente zur angeblichen Schwierigkeit, die möglichen negativen Auswirkungen etwaiger Änderungen zu messen, die an einem Erzeugnis, das Gegenstand aufeinanderfolgender Parallelimporte war, hinsichtlich seiner Formulierung und/oder Verpackung vorgenommen worden sein könnten, jedenfalls in einem Fall wie dem vorliegenden ebenfalls kein absolutes Verbot von Reimporten rechtfertigen.

59. Ein absolutes Einfuhrverbot für ein Erzeugnis fällt *per definitionem* in den Anwendungsbereich des Art. 34 AEUV und stellt die den freien Warenverkehr am meisten beeinträchtigende Maßnahme dar, die ein Mitgliedstaat zur Verfolgung der in Art. 36 AEUV vorgesehenen Ziele ergreifen kann. Die systematische Weigerung der Behörden des betreffenden Mitgliedstaats, die für die Einfuhr von Erzeugnissen, die für ihre Vermarktung und Verwendung in diesem Mitgliedstaat einem System behördlicher Genehmigungen unterliegen, erforderliche Genehmigung zu erteilen, stellt eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie dieses Verbot dar. Allgemein kann ein Einfuhr- oder Verwendungsverbot nicht als verhältnismäßig angesehen werden, wenn alternative Maßnahmen existieren, mit denen sich die von dem betreffenden Mitgliedstaat geltend gemachten Ziele ebenfalls erreichen lassen, die aber eine weniger beschränkende Auswirkung auf den Handel innerhalb der Union haben [50]. Wie von der Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen zu Recht angemerkt wurde, hat der Gerichtshof in seinem vorgenannten Urteil Escalier und Bonnarel (EU:C:2007:659) festgestellt, dass es zwar Sache der zuständigen nationalen Behörden ist, „für die strikte Beachtung des wesentlichen Ziels der Gemeinschaftsregelung – Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt – zu sorgen", „[d]er Grundsatz der Verhältnismäßigkeit … jedoch zum Schutz des freien Warenverkehrs [verlangt], dass die in Rede stehende Regelung auf das zur Erreichung der rechtmäßig verfolgten Ziele des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier Erforderliche beschränkt wird".

60. Aus allen vorstehend ausgeführten Gründen bin ich der Ansicht, dass die in Rede stehende nationale Regelung insoweit, als sie die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelimport auf der Grundlage des im Urteil British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129) vorgesehenen vereinfachten Kontrollverfahrens für Pflanzenschutzmittel aus einem anderen Mitgliedstaat, in den sie im Wege des Parallelimports aus Frankreich eingeführt wurden, ausschließt und damit ihren Reimport in diesen Mitgliedstaat verhindert, über das hinausgeht, was für den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier sowie der Umwelt erforderlich ist.

50 — Vgl. z. B. Urteile Kommission/Belgien (C-100/08, EU:C:2009:537) und Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110).

VI – **Ergebnis**

61. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die Vorabentscheidungsfrage des französischen Conseil d'État wie folgt zu beantworten:

Die Art. 34 AEUV und 36 AEUV stehen der Regelung eines Mitgliedstaats entgegen, welche die Erteilung einer Genehmigung für das als Parallelimport erfolgte Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels, das in diesen Mitgliedstaat reimportiert wurde, nachdem es in einen anderen Mitgliedstaat parallel importiert worden war, von der Bedingung abhängig macht, dass für dieses Erzeugnis im Ausfuhrstaat eine gemäß der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erteilte Zulassung vorliegt.