ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
PAOLO MENGOZZI
της 22ας Μαΐου 2014[1]

Υπόθεση C-108/13

Mac GmbH
κατά
Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt

[αίτηση του Conseil d'État (Γαλλία)για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων — Ποσοτικοί περιορισμοί — Μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος — Φυτοϋγειονομικά προϊόντα — Έγκριση διαθέσεως στην αγορά — Παράλληλη εισαγωγή — Απαίτηση χορηγήσεως, στο κράτος εξαγωγής, εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ»

I – **Εισαγωγή**

1. Η παρούσα αίτηση προδικαστικής αποφάσεως η οποία υποβλήθηκε από το γαλλικό Conseil d'Etat [Συμβούλιο της Επικρατείας] στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της εταιρίας Mac GmbH (στο εξής: Mac) και του Υπουργού Γεωργίας και Αλιείας [ministre chargé de l'agriculture et de la pêche] λόγω της άρνησης του τελευταίου να εγκρίνει τη διάθεση στη γαλλική αγορά, μετά από παράλληλη εισαγωγή, φυτοπροστατευτικού προϊόντος το οποίο είχε λάβει τέτοια έγκριση στο Ηνωμένο Βασίλειο, αφορά την ερμηνεία των άρθρων 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ.

2. Το ερώτημα που τίθεται συνίσταται στο κατά πόσον οι διατάξεις της Συνθήκης σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων αντίκεινται στη νομοθεσία ενός κράτους μέλους που περιορίζει τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής σύμφωνα με απλουστευμένη διαδικασία μόνο στα φυτοφαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει στο κράτος μέλος εξαγωγής έγκριση διαθέσεως στην αγορά (στο εξής: ΕΔΑ) σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ (στο εξής: οδηγία)[2], εμποδίζοντας, έτσι, την παράλληλη επανεισαγωγή των προϊόντων αυτών.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, σ. 1). Η οδηγία 91/414 τροποποιήθηκε επανειλημμένως και καταργήθηκε από τον κανονισμό 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414 (ΕΕ L 309, σ. 1).

II – **Το νομοθετικό πλαίσιο**

Α – *Το δίκαιο της Ένωσης*

1. Το πρωτογενές δίκαιο

3. Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ απαγορεύει μεταξύ των κρατών μελών τους ποσοτικούς περιορισμούς επί των εισαγωγών καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος. Κατά το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, «[ο]ι διατάξεις των άρθρων 34 και 35 δεν αντιτίθενται στις απαγορεύσεις ή στους περιορισμούς εισαγωγών, εξαγωγών ή διαμετακομίσεων που δικαιολογούνται από λόγους […] προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και των ζώων ή προφυλάξεως των φυτών […]. Εντούτοις, οι απαγορεύσεις ή οι περιορισμοί αυτοί δεν πρέπει να αποτελούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ούτε συγκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των μερών».

2. Η οδηγία

4. Η οδηγία θεσπίζει ενιαίους κανόνες σχετικά με τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία χορηγήσεως, αναθεωρήσεως και ανακλήσεως της ΕΔΑ φυτοπροστατευτικών προϊόντων[3], αποσκοπώντας, αφενός στην κατάργηση των εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών καθώς και των φυτικών προϊόντων, που προκύπτουν από την ύπαρξη διαφορετικής εθνικής νομοθεσίας[4] και, αφετέρου, στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος καθώς και της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, έναντι των απειλών και των κινδύνων που συνεπάγεται η ανεξέλεγκτη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων[5].

5. Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, «[τα]α κράτη μέλη ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους μόνον εάν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας […]». Η εισαγωγή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος της Ένωσης θεωρείται «διάθεση στην αγορά» κατά την έννοια της οδηγίας[6].

6. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας ορίζει, υπό στοιχεία β′ έως στ′, τις προϋποθέσεις που αφορούν ιδίως την αποτελεσματικότητα και την απουσία επιβλαβών επιπτώσεων στο περιβάλλον καθώς και στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, τις οποίες πρέπει να πληροί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν για να λάβει έγκριση. Κατά την παράγραφο 3 του ίδιου άρθρου, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την τήρηση των προϋποθέσεων αυτών «με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις, που διενεργούνται υπό γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες σχετικές με τη χρήση του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος και αντιπροσωπευτικές εκείνων που επικρατούν εκεί όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην επικράτεια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους».

7. Το άρθρο 9, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας προβλέπει ότι «η αίτηση για την έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να υποβάλλεται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί, από ή για λογαριασμό του υπεύθυνου για την πρώτη διάθεσή του στην αγορά σε ένα κράτος μέλος». Όταν ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει ήδη εγκριθεί σε ένα άλλο κράτος μέλος, το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση χορηγήσεως

3 — Σύμφωνα με το άρθρο 2, σημείο 1, της οδηγίας ως «φυτοπροστατευτικά προϊόντα» νοούνται «οι δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη» και προορίζονται να επιτελούν τις λειτουργίες που απαριθμούνται στην ίδια διάταξη.

4 — Πέμπτη και έκτη αιτιολογική σκέψη.

5 — Βλ. ιδίως ένατη αιτιολογική σκέψη.

6 — Άρθρο 2, σημείο 10, δεύτερη περίοδος.

εγκρίσεως οφείλει, σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας, να μην απαιτεί, στον βαθμό που οι γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, ιδίως κλιματικές συνθήκες οι οποίες έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος αυτού είναι συγκρίσιμες στις περιοχές όπου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί, την επανάληψη δοκιμών και αναλύσεων που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί και, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να εγκρίνει επίσης τη διάθεση στην αγορά του εν λόγω προϊόντος στην επικράτειά του. Αντιθέτως, η οδηγία δεν περιλαμβάνει καμία διάταξη σχετική με τις προϋποθέσεις χορηγήσεως ΕΔΑ στην περίπτωση που το προϊόν αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής.

3. Ο κανονισμός 1107/2009

8. Μολονότι δεν εφαρμόζεται ratione temporis στη διαφορά της κύρια δίκης, ο κανονισμός 1107/2009, ο οποίος τέθηκε σε ισχύ στις 14 Δεκεμβρίου 2009 και αντικατέστησε την οδηγία, περιέχει διατάξεις που θα πρέπει να υπομνησθούν. Το άρθρο 52, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, με τίτλο «Παράλληλο εμπόριο», ορίζει ότι:

«Ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί σε ένα κράτος μέλος (κράτος μέλος καταγωγής) μπορεί, εφόσον έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου, να εισάγεται, να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται σε άλλο κράτος μέλος (κράτος μέλος εισαγωγής), εάν αυτό το κράτος μέλος καθορίζει ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι πανομοιότυπο ως προς τη σύνθεση με φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο έχει ήδη αδειοδοτηθεί στο έδαφός του (προϊόν αναφοράς). Η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής.»

9. Η παράγραφος 2 του ίδιου άρθρου προβλέπει ότι η άδεια παράλληλου εμπορίου χορηγείται σύμφωνα με απλουστευμένη διαδικασία εντός 45 εργασίμων ημερών από την παραλαβή του πλήρους φακέλου αιτήσεως και ότι, κατόπιν σχετικού αιτήματος, τα κράτη μέλη ανταλλάσσουν τις πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να αξιολογηθεί εάν πρόκειται για πανομοιότυπο προϊόν σε σχέση με το προϊόν αναφοράς. Η παράγραφος 3 ορίζει, υπό στοιχεία α′ έως γ′, τις προϋποθέσεις σύμφωνα με τις οποίες τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θεωρούνται πανομοιότυπα με τα προϊόντα αναφοράς[7]. ενώ η παράγραφος 4 προβλέπει ότι «[ο]ι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται και θεσπίζονται περαιτέρω λεπτομέρειες και ειδικές απαιτήσεις», ιδίως «στην περίπτωση υποβολής αίτησης για φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου». Οι παράγραφοι 5 έως 8 ορίζουν τις προϋποθέσεις διαθέσεως στην αγορά και χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια παράλληλου εμπορίου, τη διάρκεια και τις προϋποθέσεις ισχύος της τελευταίας, ιδίως σε περίπτωση ανάκλησης της εγκρίσεως του προϊόντος αναφοράς από τον κάτοχό της, καθώς και το καθεστώς στο οποίο υπόκειται μια τέτοια άδεια και τους όρους ανάκλησής της, εάν ανακληθεί η έγκριση του προϊόντος στο κράτος μέλος καταγωγής. Η παράγραφος 9 προβλέπει ότι, εάν το προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση χορηγήσεως άδειας δεν είναι πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς κατά την έννοια της παραγράφου 3, το κράτος μέλος εισαγωγής δεν μπορεί να χορηγήσει άδεια παρά μετά από πλήρη αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού 1107/2009, το οποίο, επαναλαμβάνει, κατ' ουσίαν, το άρθρο 4 της οδηγίας. Τέλος, οι παράγραφοι 10 και 11 προβλέπουν, αντίστοιχα, ορισμένες εξαιρέσεις από την εφαρμογή του καθεστώτος της άδειας παράλληλου εμπορίου και διατάξεις σχετικές με τη δημοσιότητα των πληροφοριών που αφορούν τις άδειες παράλληλου εμπορίου.

7 — Ήτοι: «α) έχουν παρασκευασθεί από την ίδια επιχείρηση ή από συνδεόμενη επιχείρηση ή κατόπιν αδείας με την ίδια διαδικασία παρασκευής· β) είναι πανομοιότυπα ως προς την προδιαγραφή και την περιεκτικότητα δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών και ως προς τον τύπο του σκευάσματος· και γ) είναι είτε όμοια είτε ισοδύναμα στα υπάρχοντα βοηθητικά και στο μέγεθος, το υλικό ή τη μορφή της συσκευασίας, όσον αφορά στην ενδεχόμενη ανεπιθύμητη επίδραση του προϊόντος επί της ασφάλειας, σε σχέση με την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή το περιβάλλον».

Β – *Το εθνικό δίκαιο*

10. Κατά το άρθρο L. 253-1 του code rural [αγροτικός κώδικας] όπως αυτός ίσχυε κατά την ημερομηνία εκδόσεως της προσβαλλόμενης διοικητικής αποφάσεως[8], «[α]παγορεύονται η διάθεση στην αγορά, η χρήση και η κατοχή από τον τελικό χρήστη φυτοπροστατευτικών προϊόντων που δεν έχουν λάβει έγκριση διάθεσης στην αγορά […]».

11. Κατά το άρθρο R. 253-52 του code rural, όπως αυτός ίσχυε κατά την ημερομηνία εκδόσεως της προσβαλλόμενης διοικητικής αποφάσεως[9]:

«Η εισαγωγή στο εθνικό έδαφος φυτοπροστατευτικού προϊόντος προελεύσεως κράτους του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, το οποίο έχει ήδη λάβει [ΕΔΑ] σύμφωνα με την οδηγία […] και είναι πανομοιότυπο με προϊόν στο εξής καλούμενο "προϊόν αναφοράς" επιτρέπεται υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Για το προϊόν αναφοράς θα πρέπει να έχει χορηγήσει [ΕΔΑ] ο Υπουργός Γεωργίας […]

Ο πανομοιότυπος χαρακτήρας του προϊόντος που εισάγεται στο εθνικό έδαφος σε σχέση με το προϊόν αναφοράς κρίνεται σύμφωνα με τα ακόλουθα τρία κριτήρια:

κοινή προέλευση των δύο προϊόντων, υπό την έννοια ότι παρασκευάζονται σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, από την ίδια εταιρία ή από συνδεόμενες με αυτήν ή λειτουργούσες κατόπιν σχετικής άδειας επιχειρήσεις·

κατασκευή με χρήση της ίδιας ή των ίδιων δραστικών ουσιών·

παρόμοια αποτελέσματα των δύο προϊόντων, λαμβανομένων υπόψη των τυχόν διαφορών από πλευράς των συνθηκών γεωργικής, φυτοϋγειονομικής και περιβαλλοντικής, ιδίως κλιματολογικής, φύσεως που έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος.»

12. Κατά το άρθρο R. 253-53[10], με διάταγμα του Υπουργού Γεωργίας ορίζεται ο κατάλογος των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται κατά την υποβολή της αιτήσεως διαθέσεως στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος προερχομένου από κράτος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, ιδίως πληροφοριών που αφορούν τον αιτούντα την έγκριση και το προϊόν στο οποίο αυτή αναφέρεται. Το ίδιο άρθρο προβλέπει ότι, προκειμένου να διαπιστώσει τον πανομοιότυπο χαρακτήρα του προϊόντος που εισάγεται στο εθνικό έδαφος σε σχέση με το προϊόν αναφοράς, ο Υπουργός Γεωργίας μπορεί να χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες που περιέχονται στον φάκελο του προϊόντος αναφοράς, να ζητήσει από τον κάτοχο της εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά του προϊόντος αναφοράς να του παράσχει τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του καθώς και να ζητήσει πληροφορίες από τις αρχές του κράτους το οποίο χορήγησε την έγκριση διαθέσεως στην αγορά για το προϊόν το οποίο εισάγεται στο εθνικό έδαφος σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9, παράγραφος 5, της οδηγίας.

8 — Σε ισχύ από την 31η Δεκεμβρίου 2006 έως την 14η Ιουλίου 2010.

9 — Σε ισχύ από την 20ή Μαρτίου 2007 έως την 1η Ιουλίου 2012.

10 — Σε ισχύ από την 20ή Μαρτίου 2007 έως την 1η Ιουλίου 2012.

13. Το άρθρο R. 253-55 του code rural, όπως αυτός ίσχυε κατά την ημερομηνία εκδόσεως της προσβαλλόμενης διοικητικής αποφάσεως, προέβλεπε ότι[11]:

«η χορήγηση εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά προϊόντος εισαγόμενου στο εθνικό έδαφος μπορεί να μη γίνει δεκτή ή να ανακληθεί:

1° Για λόγους προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και προστασίας του περιβάλλοντος·

2° Λόγω μη συνδρομής πανομοιότυπου χαρακτήρα σε σχέση με το προϊόν αναφοράς, κατά την έννοια του άρθρου R. 253-52·

3° Εάν η συσκευασία και η σήμανση δεν πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 1 έως 4 του διατάγματος της 11ης Μαΐου 1397 περί εφαρμογής του νόμου της 4ης Αυγούστου 1903 σχετικά με την καταστολή της απάτης στο εμπόριο προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την εξόντωση των καταστροφικών εντόμων των καλλιεργειών.

Πριν από την άρνηση χορηγήσεως εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά ή την ανάκλησή αυτής, παρέχεται στον αιτούντα ή τον κάτοχο της εγκρίσεως η δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του στον Υπουργό Γεωργίας.»

III – **Τα πραγματικά περιστατικά, η κύρια δίκη, το προδικαστικό ερώτημα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου**

14. Το φυτοπροστατευτικό προϊόν Cerone είχε λάβει κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών ΕΔΑ στη Γαλλία, η οποία είχε χορηγηθεί στην εταιρία Bayer Cropscience France σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας. Στη συνέχεια η εμπορία του προϊόντος αυτού εγκρίθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο ως παράλληλη εισαγωγή με την ονομασία «Agrotech Ethephon»[12].

15. Η Mac κατέθεσε, στις 27 Νοεμβρίου 2007, αίτηση για τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής στη Γαλλία του προϊόντος Agrotech Ethephon, προκειμένου να το διαθέσει στην αγορά με την ονομασία «Mac Ethephone».

16. Στις 20 Φεβρουαρίου 2008, η γαλλική αρχή υγειονομικής ασφάλειας των τροφίμων (Agence française de sécurité sanitaire des aliments, στο εξής: AFSSA) εξέδωσε θετική γνώμη, κρίνοντας ότι η δραστική ουσία του προϊόντος Agrotech Ethephon είχε την ίδια προέλευση με το προϊόν αναφοράς Cerone και ότι ολόκληρες οι συνθέσεις τους μπορούσαν να θεωρηθούν πανομοιότυπες.

17. Στις 29 Μαΐου 2009, ο Υπουργός Γεωργίας απέρριψε την εν λόγω αίτηση επειδή, αντίθετα προς όσα όριζε το άρθρο R. 253-52 του γαλλικού code rural, το προϊόν Agrotech Ethephon δεν είχε λάβει στο Ηνωμένο Βασίλειο ΕΔΑ χορηγηθείσα σύμφωνα με την οδηγία ΕΔΑ (στο εξής: απορριπτική απόφαση).

18. Η Mac κατέθεσε στις 21 Ιουλίου 2009 αίτηση ακυρώσεως κατά της απορριπτικής αποφάσεως, υποστηρίζοντας, ιδίως, ότι οι διατάξεις του άρθρου R. 253-52 του code rural δεν ήταν σύμφωνες προς το άρθρο 34 ΣΛΕΕ επειδή δεν επέτρεπαν τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής για προϊόν το οποίο είχε ήδη λάβει τέτοια άδεια σε ένα κράτος εξαγωγής.

11 — Σε ισχύ από την 23η Σεπτεμβρίου 2006.

12 — Κάτοχος της άδειας ήταν η εταιρία Agrotech Trading Gmbh. Το προϊόν αναφοράς στο Ηνωμένο Βασίλειο ήταν το προϊόν Cerone, για το οποίο η ΕΔΑ είχε χορηγηθεί στην εταιρία Bayer Cropscience Ltd.

19. Με διάταξη της 16ης Φεβρουαρίου 2011, ο πρόεδρος του tribunal administratif de Paris διαβίβασε την αίτηση ακυρώσεως στο Conseil d'État [13], το οποίο αποφάσισε να αναστείλει την έκδοση αποφάσεως και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Αντιτίθενται τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ στην εφαρμογή εθνικής νομοθεσίας που εξαρτά ιδίως τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος από το αν το προϊόν αυτό καλύπτεται, στο κράτος εξαγωγής, από έγκριση διαθέσεως στην αγορά χορηγηθείσα σύμφωνα με την οδηγία […] και δεν επιτρέπει, κατά συνέπεια, τη χορήγηση παράλληλης εισαγωγής προϊόντος το οποίο έχει λάβει τέτοια άδεια στο κράτος εξαγωγής και το οποίο είναι πανομοιότυπο με προϊόν του οποίου η κυκλοφορία επιτρέπεται στο κράτος εισαγωγής;»

20. Η Mac, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις ενώπιον του Δικαστηρίου και ανέπτυξαν προφορικώς τα επιχειρήματά τους κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 6ης Μαρτίου 2014.

IV – **Σύνοψη των παρατηρήσεων των διαδίκων**

21. Η Mac υποστηρίζει, στο κύριο αίτημά της, ότι η υποχρέωση χορηγήσεως ΕΔΑ σύμφωνα με την οδηγία στο κράτος μέλος εξαγωγής αποτελεί περιορισμό αντίθετο προς το άρθρο 34 ΣΛΕΕ. Κατά την άποψή της, θα πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ, αφενός, της πρώτης διαθέσεως ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά ενός κράτους μέλους η οποία διέπεται από τις διατάξεις της οδηγίας, και, αφετέρου, της παράλληλης εισαγωγής ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε σχέση με προϊόν που έχει λάβει ήδη ΕΔΑ στο κράτος μέλος εισαγωγής, η οποία διέπεται αντιθέτως από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

22. Παρατηρεί πρώτον, ότι, το προϊόν αναφοράς του προϊόντος που επιθυμεί να εισαγάγει έχει λάβει ήδη δύο ΕΔΑ που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας στη Γαλλία και στο Ηνωμένο Βασίλειο (με την ονομασία «Cerone»), καθώς και μία άδεια παράλληλης εισαγωγής στο Ηνωμένο Βασίλειο (με την ονομασία «Agrotech Ethephon»). Υπό τις συνθήκες αυτές, η επιβολή, για τη χορήγηση της άδειας εισαγωγής, της πρόσθετης υποχρεώσεως σύμφωνα με την οποία το προς εισαγωγή προϊόν πρέπει να έχει λάβει ΕΔΑ που να έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας στο Ηνωμένο Βασίλειο –υποχρέωση που άλλωστε δεν μπορούσε να ικανοποιηθεί, αφού η οδηγία δεν προέβλεπε διαδικασία εγκρίσεως προϊόντος που αποτελούσε αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής– αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό των εισαγωγών κατ' άρθρο 34 ΣΛΕΕ, καθώς και εσφαλμένη εφαρμογή της οδηγίας.

23. Εξάλλου, η απαίτηση μιας τέτοιας εγκρίσεως δεν εξυπηρετεί τον σκοπό προστασίας της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος -στο οποίο, άλλωστε, η απορριπτική απόφαση δεν αναφέρεται καθόλου–, αφού οι αναλύσεις οι απαραίτητες για τον καθορισμό των κινδύνων που συνδέονται με το εισαγόμενο προϊόν είχαν ήδη πραγματοποιηθεί και παρόμοιες αναλύσεις έχουν πραγματοποιηθεί και για το προϊόν αναφοράς. Ακόμη και εάν ο σκοπός αυτός δικαιολογούσε μια τέτοια απαίτηση, η απαίτηση αυτή θα ήταν εν πάση περιπτώσει δυσανάλογη, αφού υπάρχουν εναλλακτικά μέτρα λιγότερο περιοριστικά, όπως επί παραδείγματι η δυνατότητα επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εξαγωγής στο πλαίσιο του συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών που θεσπίζει η οδηγία, το οποίο διασφαλίζει τον εντοπισμό κάθε φυτοφαρμακευτικού προϊόντος και επιτρέπει να ελεγχθεί ευχερώς ο πανομοιότυπος χαρακτήρας του προϊόντος του οποίου ζητείται η παράλληλη εισαγωγή με το προϊόν αναφοράς.

13 — Σύμφωνα με το άρθρο R. 351-2 του γαλλικού Κώδικα Διοικητικής Δικονομίας [code de justice administrative].

24. Δεύτερον, η Mac προσάπτει στις γαλλικές αρχές ότι απέρριψαν την αίτησή της στηριζόμενες μόνο στη διαπίστωση ότι το εν λόγω προϊόν δεν είχε λάβει στο Ηνωμένο Βασίλειο ΕΔΑ που να έχει χορηγηθεί «σύμφωνα» με την οδηγία, χωρίς να έχουν εξετάσει εάν το προϊόν αυτό ήταν πανομοιότυπο με προϊόν που υπήρχε ήδη στη γαλλική αγορά και που, ως εκ τούτου, μπορούσε να καλυφθεί από την ΕΔΑ που χορηγήθηκε στο προϊόν αυτό. Η Mac υποστηρίζει ότι η νομολογία του Δικαστηρίου έχει καθιερώσει ειδικούς κανόνες για τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, με μόνη προϋπόθεση να έχει χορηγηθεί ΕΔΑ στο κράτος μέλος εισαγωγής για προϊόν πανομοιότυπο με το εισαγόμενο προϊόν. Η νομολογία αυτή θα πρέπει να επεκταθεί και στα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο διαδοχικών παράλληλων εισαγωγών, τουλάχιστον υπό συνθήκες όπως αυτή της υπό κρίση υποθέσεως, ήτοι όταν το προϊόν επανεισάγεται στο κράτος μέλος όπου χορηγήθηκε η πρώτη ΕΔΑ σύμφωνα με την οδηγία.

25. Επικουρικώς, για την περίπτωση που το Δικαστήριο κρίνει ότι τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ δεν αντίκεινται στην απαίτηση χορηγήσεως ΕΔΑ σύμφωνα με την οδηγία, η Mac υποστηρίζει ότι η άδεια παράλληλης εισαγωγής που χορηγήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο θα πρέπει να θεωρηθεί χορηγηθείσα «σύμφωνα» με την οδηγία για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου R. 253-52 του code rural, όπως είχε κρίνει στη σύμφωνη γνώμη της η AFSSA, αφού στηρίζεται στο σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών που θεσπίζει η οδηγία. Υποστηρίζει ότι πολλά κράτη μέλη, μεταξύ των οποίων και η Γαλλική Δημοκρατία, έχουν εγκρίνει διαδοχικές παράλληλες εισαγωγές φυτοφαρμακευτικών προϊόντων με βάση το σύστημα αυτό.

26. Κατά την άποψη της Γαλλικής Κυβερνήσεως, ένα φυτοφαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να λάβει άδεια παράλληλης εισαγωγής παρά μόνον εάν έχει λάβει, στο κράτος μέλος εξαγωγής, ΕΔΑ χορηγηθείσα σύμφωνα με την οδηγία. Η απαίτηση αυτή δικαιολογείται από την ανάγκη να διατηρηθεί, στο πλαίσιο της παράλληλης εισαγωγής, ένα επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου τουλάχιστον ισοδύναμο με αυτό που εγγυώνται οι διατάξεις της οδηγίας. Ωστόσο, αυτό δεν θα επιτυγχάνεται, εάν η απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας μετά από παράλληλη εισαγωγή εφαρμόζεται σε προϊόν που, στο κράτος μέλος εξαγωγής, δεν έτυχε πλήρους αξιολογήσεως, σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας. Πράγματι, δεδομένου ότι η νομολογία δεν απαιτεί να είναι απολύτως πανομοιότυπα το προϊόν αναφοράς και το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, το τελευταίο μπορεί να παρουσιάζει διαφορές σε σχέση με το πρώτο όσον αφορά τόσο τη σύνθεσή του όσο και τη συσκευασία ή τη σήμανσή του. Χωρίς πλήρη αξιολόγηση στο κράτος μέλος εξαγωγής, οι αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής ενδέχεται να μην έχουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη σύγκριση μεταξύ του συγκεκριμένου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς που έχει εγκριθεί στο έδαφος του τελευταίου. Μάλιστα, στην περίπτωση προϊόντος που αποτελεί αντικείμενο διαδοχικών παράλληλων εισαγωγών, θα υπήρχε σημαντικός κίνδυνος αποκλίσεως ανάμεσα στο προϊόν αυτό και το προϊόν αναφοράς στο πρώτο κράτος μέλος εξαγωγής.

27. Η Γαλλική Κυβέρνηση παρατηρεί ότι η θέση την οποία υποστηρίζει υιοθετήθηκε από την Επιτροπή στις κατευθυντήριες γραμμές της περί παράλληλης εισαγωγής φυτοφαρμακευτικών προϊόντων βάσει του κανονισμού 1107/2009 (στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές περί παράλληλου εμπορίου) [14], στις οποίες εκθέτει ότι η άδεια παράλληλης εισαγωγής βάσει του άρθρου 52 δεν μπορεί να χορηγηθεί για προϊόν το οποίο έχει αποτελέσει το ίδιο αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής.

28. Τέλος, η Γαλλική Κυβέρνηση παρατηρεί ότι το καθεστώς που αφορά τη διάθεση στην αγορά φυτοφαρμακευτικών προϊόντων για παράλληλο εμπόριο αποτελεί εξαίρεση από την αρχή που διατυπώνεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, σύμφωνα με την οποία κανένα φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί σε ένα κράτος

14 — «Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products» DG SANCO/10524/2012 της 31ης Μαΐου 2012, ιδίως σ. 4.

μέλος χωρίς να έχει προηγουμένως χορηγηθεί ΕΔΑ, από τις αρχές του κράτους αυτού σύμφωνα με την οδηγία. Σύμφωνα με την αρχή της αυστηρής ερμηνείας των εξαιρέσεων, η εφαρμογή του καθεστώτος αυτού δεν θα πρέπει να επεκταθεί στα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο διαδοχικών παράλληλων εισαγωγών.

29. Στις γραπτές παρατηρήσεις της, η Επιτροπή υπογραμμίζει, εισαγωγικά, ότι, μολονότι στην υπό κρίση υπόθεση δεν εφαρμόζεται ratione temporis το άρθρο 52 του κανονισμού 1107/2009 που ρυθμίζει την απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως αδειών παράλληλου εμπορίου, εντούτοις μπορεί να χρησιμεύσει ως ερμηνευτικό βοήθημα προκειμένου να δοθεί απάντηση στο ερώτημα του Conseil d'État.

30. Υπενθυμίζει ότι, όπως απορρέει από τη νομολογία και ιδίως από την απόφαση British Agrochemicals Association [15], οι διατάξεις της οδηγίας δεν εφαρμόζονται στην παράλληλη εισαγωγή ενός φυτοφαρμακευτικού προϊόντος και, συνεπώς, μια τέτοια εισαγωγή θα πρέπει να αναλυθεί με βάση τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ έως 36 ΣΛΕΕ, ενώ τα κράτη μέλη θα πρέπει να φροντίσουν για την τήρηση των υποχρεώσεων και των απαγορεύσεων που προβλέπονται στην οδηγία. Η Επιτροπή επισημαίνει ότι, όπως απορρέει ιδίως από την απόφαση Escalier και Bonnarel [16], ένα εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να θεωρηθεί ως ήδη εγκεκριμένο στο κράτος μέλος εισαγωγής εάν ένα πανομοιότυπο προϊόν έχει ήδη λάβει ΕΔΑ στο κράτος αυτό, εκτός εάν αντίκεινται σε αυτό λόγοι αντλούμενοι από την αποτελεσματική προστασία της υγείας του ανθρώπου, των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος. Κατ' αναλογία με την περίπτωση «απλής» παράλληλης εισαγωγής, στην περίπτωση «διπλής» παράλληλης εισαγωγής όπως στην υπό κρίση υπόθεση, θα ήταν απαραίτητο και θα αρκούσε απλώς οι εθνικές αρχές να βεβαιωθούν ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι πανομοιότυπο με το προϊόν που έχει ήδη λάβει ΕΔΑ σύμφωνα με την οδηγία. Η απόλυτη άρνηση εισαγωγής του εν λόγω προϊόντος θα αποτελούσε ιδιαίτερα αυστηρό περιορισμό στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, που θα υπερέβαινε τα όρια ενός ελέγχου που διασφαλίζει τον πανομοιότυπο χαρακτήρα του προϊόντος αυτού σε σχέση με ένα προϊόν αναφοράς, ο οποίος άλλωστε δεν αμφισβητήθηκε από τις γαλλικές αρχές στην υπό κρίση υπόθεση.

31. Κατά τη συζήτηση της υποθέσεως στο ακροατήριο η Επιτροπή διευκρίνισε την επιχειρηματολογία της, εξηγώντας ότι σε περίπτωση όπως η παρούσα, στην οποία προϊόν που έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής σε ορισμένο κράτος μέλος επανεισάγεται, από το κράτος αυτό, στο κράτος μέλος απ' όπου προηγουμένως εξήχθη, διαφέρει από την κλασική περίπτωση διπλής εισαγωγής στην οποία εμπλέκονται τρία κράτη μέλη. Κατά τη γνώμη της Επιτροπής, τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ αντίκεινται σε εθνική νομοθεσία όπως αυτή της υπό κρίση υποθέσεως, η οποία εξαρτά τη χορήγηση άδειας διαθέσεως μετά από παράλληλη εισαγωγή από το εάν το επανεισαγόμενο προϊόν έχει λάβει, στο κράτος εξαγωγής, ΕΔΑ που να έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία.

V – **Νομική ανάλυση**

32. Με το προδικαστικό του ερώτημα, το Conseil d'État ερωτά κατ' ουσίαν το Δικαστήριο εάν τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι αντιτίθενται στην εφαρμογή εθνικής νομοθεσίας που αποκλείει τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής για φυτοπροστατευτικό προϊόν που δεν καλύπτεται στο κράτος μέλος εξαγωγής από ΕΔΑ χορηγηθείσα σύμφωνα με την οδηγία, αλλά μόνον από άδεια παράλληλης εισαγωγής.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

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

Α – *Εισαγωγικές παρατηρήσεις*

33. Σύμφωνα με τα άρθρα 9 ΣΛΕΕ και 11 ΣΛΕΕ, η Ένωση λαμβάνει υπόψη της τις απαιτήσεις προστασίας της υγείας του ανθρώπου καθώς και του περιβάλλοντος κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή των πολιτικών και δράσεών της. Η προστασία της υγείας και της ζωής των προσώπων και των ζώων ή η προφύλαξη των φυτών αποτελεί εξάλλου έναν από τους λόγους δημοσίου συμφέροντος που απαριθμούνται στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ και οι οποίοι μπορεί να δικαιολογούν τη λήψη εθνικών μέτρων ικανών να παρεμποδίσουν το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών. Επίσης, κατά τη νομολογία, επιτακτικές ανάγκες σχετικές με την προστασία του περιβάλλοντος μπορεί να δικαιολογούν τέτοια μέτρα [17]. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που προορίζονται για την προστασία των φυτών από τους βλαβερούς οργανισμούς καθώς και για την καταστροφή των ανεπιθύμητων φυτών [18], δεν έχουν μόνο θετικές συνέπειες στη φυτική παραγωγή και η χρήση τους μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους και απειλές για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον. Επομένως, πριν τη διάθεσή τους στην αγορά είναι απαραίτητη η ανάλυση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και του κατά πόσον είναι αβλαβή.

34. Το παράλληλο εμπόριο, το οποίο ονομάζεται έτσι επειδή πραγματοποιείται εκτός των δικτύων διανομής που έχουν οργανώσει οι κατασκευαστές ή οι προμηθευτές και παραλλήλως προς αυτά, συνίσταται στην εισαγωγή, στο έδαφος ενός κράτους μέλους στο οποίο ένα προϊόν έχει υψηλή τιμή, ενός ίδιου προϊόντος το οποίο παρασκευάστηκε ή αγοράστηκε σε άλλο κράτος μέλος όπου η τιμή αγοράς είναι χαμηλότερη, προκειμένου να επιτευχθεί εμπορικό κέρδος. Καθώς το παράλληλο εμπόριο αφορά μόνο γνήσια προϊόντα, εκμεταλλευόμενο τη διαφορά τιμής, θα πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ παράλληλου εμπορίου και παράνομου εμπορίου παραποιημένων προϊόντων [19].

35. Το Δικαστήριο έχει τηρήσει μάλλον ευνοϊκή στάση προς τις παράλληλες εισαγωγές, καθόσον θεωρούνται παράγοντας ενοποιήσεως της αγοράς, απόδειξη του ζωντανού χαρακτήρα του ανταγωνισμού. Πράγματι, η παράλληλη εισαγωγή δημιουργεί καταρχήν υγιή ανταγωνισμό, προσφέρει μειωμένες τιμές στους καταναλωτές και απορρέει απευθείας από την ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς, η οποία εγγυάται την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων [20]. Ως εκ τούτου, οι παράλληλες εισαγωγές τυγχάνουν ορισμένης προστασίας από το δίκαιο της Ένωσης επειδή ευνοούν την ανάπτυξη των συναλλαγών και την ενίσχυση του ανταγωνισμού. [21]

36. Καθώς μια τέτοια προστασία δεν μπορεί να χορηγείται εις βάρος των επιταγών υγείας και προστασίας του περιβάλλοντος, δημιουργείται αναγκαστικά κάποια τριβή μεταξύ των διαφόρων σκοπών που απαριθμούνται ανωτέρω (καθώς και μεταξύ των σχετικών αντικρουόμενων οικονομικών συμφερόντων), χαρακτηριστικό παράδειγμα της οποίας αποτελεί η παρούσα υπόθεση. Απαιτείται η αναζήτηση ισορροπίας μεταξύ των διαφορετικών αυτών σκοπών και συμφερόντων, η οποία συχνά είναι δύσκολο να επιτευχθεί. Η αναζήτηση της ισορροπίας αυτής αποτελεί και τη βάση της νομολογίας του Δικαστηρίου, η οποία θα αναπτυχθεί εν συντομία στα επόμενα σημεία.

17 — Βλ., εσχάτως, απόφαση Επιτροπή κατά Αυστρίας (C-28/09, EU:C:2011:854, σκέψη 125 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

18 — Βλ. άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας.

19 — Το καθεστώς διοικητικής άδειας στο οποίο υπόκεινται τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, που έχει ως συνέπεια συγκεκριμένο προϊόν να έχει εγκριθεί σε ορισμένα κράτη μέλη και όχι σε άλλα, προκάλεσε την εμφάνιση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) ενός παράπλευρου εμπορίου και ενός εμπορίου παραποιημένων προϊόντων. Σύμφωνα με την έκθεση του 2006 της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Προστασία των Καλλιεργειών (ΕΕΠΑ) [Association Européenne pour la Protection des Cultures (ECPA)], η πώληση παραποιημένων προϊόντων αντιπροσωπεύει ποσοστό 5 με 7 % της ευρωπαϊκής αγοράς φυτοϋγειονομικών προϊόντων, βλ. ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Brussels August 2006 ECPA, ref 15020.

20 — Βλ. ΓΔ Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Οδηγός για την εφαρμογή των διατάξεων της Συνθήκης της Λισσαβώνας σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, 2010, σ. 24 (Guide pour l'application des dispositions du Traité de Lisbonne régissant la libre circulation des marchandises, 2010, σ. 24), διαθέσιμος στην ιστοσελίδα http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art. 34-36/new_guide_fr.pdf.

21 — Απόφαση Σωτ. Λέλος και Σία κ.λπ. (C-468/06 έως C-478/06, EU:C:2008:504, σκέψη 37)· απόφαση Χ (C-373/90, EU:C:1992:17, σκέψη 12) καθώς και τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα G.Tesauro στην υπόθεση αυτή (EU:C:1991:408, σημεία 5 και 6).

Υπόμνηση της νομολογίας που αφορά τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων με παράλληλη εισαγωγή

37. Αντίθετα προς τον κανονισμό 1107/2009, η οδηγία δεν περιλαμβάνει καμία διάταξη σχετική με το παράλληλο εμπόριο φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Το Δικαστήριο αντιμετώπισε για πρώτη φορά το θέμα αυτό επ' ευκαιρία της αποφάσεως British Agrochemicals Association [22], μεταφέροντας, mutatis mutandis, στο πλαίσιο του εμπορίου φυτοπροστατευτικών προϊόντων τον συλλογισμό που είχε αναπτύξει για τα φαρμακευτικά προϊόντα στις αποφάσεις De Peijper [23] και Smith & Nephew και Primecrown [24]. Καθώς οι επιδιωκόμενοι με τις οδηγίες περί φαρμακευτικών [25] και φυτοπροστατευτικών προϊόντων σκοποί προστασίας της δημόσιας υγείας και καταργήσεως των εμποδίων στις συναλλαγές ήταν σχετικά παρόμοιοι, το Δικαστήριο χάραξε παράλληλες γραμμές μεταξύ αυτών των δύο καθεστώτων αδειοδοτήσεως [26].

38. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο έκρινε ότι οι διατάξεις της οδηγίας δεν εφαρμόζονται «όταν η εισαγωγή σε κράτος μέλος φυτοπροστατευτικού προϊόντος για το οποίο έχει χορηγηθεί ΕΔΑ σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας εντός άλλου κράτους μέλους αποτελεί παράλληλη εισαγωγή σε σχέση με φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί ΕΔΑ εντός του κράτους μέλους εισαγωγής» [27], αλλά ότι μια τέτοια κατάσταση διέπεται από τις διατάξεις της Συνθήκης σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Κατά το Δικαστήριο, «εφόσον υφίστανται δύο ΕΔΑ, χορηγηθείσες σύμφωνα με την οδηγία, το ζήτημα των στόχων προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος που αυτή επιδιώκει δεν τίθεται κατά τον ίδιο τρόπο», και επομένως, «σε μια τέτοια κατάσταση, η εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας σχετικά με τη διαδικασία χορηγήσεως ΕΔΑ υπερβαίνει τα όρια του αναγκαίου για την επίτευξη των στόχων αυτών μέτρου και υπάρχει κίνδυνος αδικαιολόγητης παραβιάσεως της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων του άρθρου 30 της Συνθήκης [34 ΣΛΕΕ]» [28].

39. Με βάση αυτές τις αρχές, το Δικαστήριο έθεσε σε εφαρμογή μια «απλουστευμένη» διαδικασία χορηγήσεως άδειας διαθέσεως στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων μετά από παράλληλη εισαγωγή, στο πλαίσιο της οποίας εναπόκειται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής να ελέγξει εάν το υπό εισαγωγή προϊόν, «χωρίς να είναι ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπο προς προϊόν που έχει ήδη εγκριθεί στο έδαφος του κράτους μέλους εισαγωγής, έχει, τουλάχιστον, κοινή προέλευση με το προϊόν αυτό, υπό την έννοια ότι έχει παρασκευαστεί, από την ίδια εταιρία ή από συνδεόμενη ή λειτουργούσα κατόπιν σχετικής άδειας επιχείρηση, σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, έχει παρασκευαστεί διά της χρησιμοποιήσεως της ίδιας δραστικής ουσίας και έχει, επιπλέον, τα ίδια αποτελέσματα, ενόψει των διαφορών που είναι δυνατόν να υφίστανται όσον αφορά τις γεωργικής, φυτοϋγειονομικής και περιβαλλοντικής, ιδίως κλιματικής, φύσεως προϋποθέσεις που έχουν σχέση με τη χρήση του προϊόντος» [29]. Εάν μετά τον έλεγχο αυτό, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους

22 — EU:C:1999:129.

23 — 104/75 EU:C:1976:67. Στην απόφαση αυτή, το Δικαστήριο έκρινε ότι, στο πλαίσιο των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΟΚ, σε περίπτωση που οι υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη, λόγω προγενέστερης εισαγωγής για την οποία χορήγησαν ΕΔΑ, όλα τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και της αβλάβειας ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, δεν παρίσταται ανάγκη, για την προστασία της υγείας και ζωής των ανθρώπων, οι εν λόγω αρχές να απαιτήσουν από έναν δεύτερο επιχειρηματία, ο οποίος εισήγαγε φάρμακο που είναι ως προς όλα τα σημεία όμοιο ή του οποίου οι διαφορές ουδεμία έχουν θεραπευτική επίπτωση, να τους υποβάλει εκ νέου τα προμνημονευθέντα στοιχεία.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. Στην απόφαση αυτή, το Δικαστήριο έκρινε ότι η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί **της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών καί διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα** (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), δεν εφαρμοζόταν σε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που είχε λάβει ήδη ΕΔΑ σε κράτος μέλος και η εξαγωγή του οποίου σε ένα άλλο κράτος μέλος αποτελεί παράλληλη εισαγωγή σε σχέση με ένα άλλο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που έχει λάβει ήδη ΕΔΑ στο δεύτερο αυτό κράτος μέλος, διότι αυτό το εισαγόμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί, σε μια τέτοια περίπτωση, να θεωρηθεί ότι διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά στο κράτος μέλος εισαγωγής.

25 — Οδηγία 65/65.

26 — Απόφαση British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, σκέψη 30)· βλ. επίσης απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-114/04, EU:C:2005:471, σκέψη 24).

27 — Απόφαση British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, σκέψη 31).

28 — Όπ.π. (σκέψη 32).

29 — Σκέψη 40.

εισαγωγής διαπιστώσει ότι συντρέχουν όλα τα κριτήρια, «το προς εισαγωγή φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να θεωρηθεί ως ήδη διατιθέμενο στην αγορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής και πρέπει, κατά συνέπεια, να ισχύσει γι' αυτό η ΕΔΑ που έχει χορηγηθεί για το υφιστάμενο ήδη στην αγορά φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός αν κάτι τέτοιο προσκρούει σε λόγους αντλούμενους από την αποτελεσματική προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος» [30].

40. Το Δικαστήριο επικύρωσε τις αρχές αυτές με την απόφαση Escalier και Bonnarel [31], στην οποία έκρινε ότι ο επιχειρηματίας που εισάγει φυτοπροστατευτικά προϊόντα αποκλειστικά για τις ανάγκες της γεωργικής του εκμεταλλεύσεως, και όχι με σκοπό να τα διαθέσει στην αγορά, υποχρεούται και αυτός να προμηθευτεί άδεια παράλληλης εισαγωγής σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία που περιγράφεται στην απόφαση British Agrochemicals Association. Το Δικαστήριο επικύρωσε εκ νέου τη νομολογία του επ' ευκαιρία προσφυγής επί παραβάσει κατά της Γαλλικής Δημοκρατίας, η νομοθεσία της οποίας, επεφύλασσε, κακώς κατά την άποψη της Επιτροπής, το προνόμιο της απλουστευμένης διαδικασίας χορηγήσεως άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοφαρμακευτικών προϊόντων μόνο για τις περιπτώσεις που το εισαγόμενο προϊόν και το προϊόν αναφοράς είχαν κοινή προέλευση [32]. Απορρίπτοντας την προσφυγή, το Δικαστήριο έκρινε ότι «προκειμένου να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν, εγκεκριμένο σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την οδηγία […] πρέπει να θεωρηθεί ως ήδη εγκεκριμένο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, εναπόκειται στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού, πρώτον, να εξακριβώνουν αν η εισαγωγή […] συνιστά παράλληλη εισαγωγή όσον αφορά το προϊόν αναφοράς για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί [ΕΔΑ] στο κράτος μέλος εισαγωγής και, δεύτερον, να εξετάζουν, κατόπιν αιτήσεως των ενδιαφερομένων, αν για το συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να ισχύσει [ΕΔΑ που είχε χορηγηθεί για το] φυτοπροστατευτικό προϊόν που είναι ήδη παρόν στην αγορά του κράτους αυτού» [33].

Ανάλυση του προδικαστικού ερωτήματος

41. Από τη σύντομη αυτή επισκόπηση συνάγεται ότι η απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας διαθέσεως στην αγορά ή χρήσης ενός προϊόντος που εισάγεται παράλληλα σε σχέση με ένα προϊόν αναφοράς στηρίζεται στο αξίωμα ότι, στον βαθμό που πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, *δεν απαιτείται ΕΔΑ* για το προς εισαγωγή προϊόν, αφού «πρέπει να θεωρηθεί ως *ήδη διατιθέμενο στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής*» [34].

42. Υπό την έννοια αυτή, δεν είμαι πεπεισμένος ότι η προπαρατεθείσα νομολογία θα πρέπει να ερμηνευθεί όπως προτείνει με τις παρατηρήσεις της η Γαλλική Κυβέρνηση, δηλαδή ως παρέκκλιση ή εξαίρεση από την αρχή που διατυπώνεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, σύμφωνα με την οποία κάθε προϊόν που διατίθεται στην αγορά ενός κράτους μέλους θα πρέπει να έχει προηγουμένως λάβει έγκριση από τις αρχές του κράτους αυτού σύμφωνα με την οδηγία. Φρονώ ότι θα πρέπει μάλλον να ερμηνευθεί ως *εφαρμογή της αρχής αυτής* σε περιπτώσεις στις οποίες δεν αναφέρεται η οδηγία και οι οποίες εξακολουθούν να διέπονται, στο επίπεδο του δικαίου της Ένωσης, μόνον από τις διατάξεις της Συνθήκης σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Πράγματι, από τη νομολογία αυτή προκύπτει σαφώς ότι σκοπός της απλουστευμένης διαδικασίας ελέγχου είναι να ελεγχθεί κατά πόσον για το προς εισαγωγή προϊόν μπορεί να ισχύσει ΕΔΑ χορηγηθείσα για προϊόν που είναι ήδη παρόν στην αγορά του κράτους αυτού [35]. Στην περίπτωση αυτή επομένως, η εμπορία και χρήση του

30 — Σκέψη 36.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — Σκέψη 37. Αντιθέτως προς όσα έκρινε στην απόφαση Kohlpharma σχετικά με την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων (C-112/02, EU:C:2004:208, σκέψη 21), το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι η Γαλλική Δημοκρατία νομιμοποιούνταν να απαιτεί, για τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυροπροστατευτικού προϊόντος, να έχουν κοινή προέλευση το εν λόγω προϊόν καθώς και αυτό το οποίο έχει ήδη εγκριθεί σε αυτό το κράτος μέλος. Κατά το Δικαστήριο, εάν τα δύο αυτά προϊόντα δεν έχουν κοινή προέλευση, επειδή κατασκευάστηκαν από ανταγωνίστριες επιχειρήσεις, «το προϊόν εισαγωγής πρέπει να θεωρείται, εκ των προτέρων, ότι διαφέρει από το προϊόν αναφοράς και, κατά συνέπεια, ότι διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής».

34 — Βλ. απόφαση British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, σκέψη 36), και απόφαση Escalier και Bonnarel (EU:C:2007:659, σκέψη 32).

35 — Βλ., ιδίως, απόφαση Escalier και Bonnarel (EU:C:2007:659, σκέψη 32).

εισαγόμενου προϊόντος στο κράτος μέλος εισαγωγής μπορεί να γίνει *υπό την κάλυψη της ΕΔΑ αυτής*, της χορηγηθείσας σύμφωνα με την οδηγία. Μια τέτοια ερμηνεία απορρέει επίσης από τη σκέψη 29 της αποφάσεως Escalier και Bonnarel, στην οποία το Δικαστήριο διευκρινίζει ότι τα κράτη μέλη οφείλουν να διενεργούν τους ελέγχους που απαιτούνται στο πλαίσιο της απλουστευμένης διαδικασίας ελέγχου «δεδομένου ότι υποχρεούνται να *μεριμνούν για την τήρηση των υποχρεώσεων και των απαγορεύσεων που προβλέπει η οδηγία*» [36].

43. Έτσι, η προπαρατεθείσα νομολογία διευκρίνισε ότι για φυτοπροστατευτικό προϊόν που εισάγεται στο έδαφος κράτους μέλους μέσω παράλληλης εισαγωγής δεν μπορεί να ισχύσει «ούτε αυτομάτως ούτε κατά τρόπο απόλυτο και ανεπιφύλακτο η ΕΔΑ που έχει χορηγηθεί σε φυτοπροστατευτικό προϊόν ήδη παρόν στην αγορά του κράτους αυτού» [37]. Πρώτον, κάθε εισαγωγέας πρέπει να λάβει άδεια, χορηγηθείσα μετά από διαδικασία ελέγχου, ανεξαρτήτως από το εάν το προϊόν έχει εισαχθεί για λόγους εμπορίας ή μη. Δεύτερον, το εισαγόμενο προϊόν πρέπει να πληροί ορισμένες προϋποθέσεις που αποσκοπούν στην εξακρίβωση του πανομοιότυπου χαρακτήρα σε σχέση με το προϊόν αναφοράς. Τρίτον, ακόμη και όταν οι προϋποθέσεις αυτές πληρούνται, η ΕΔΑ που έχει χορηγηθεί στο προϊόν αναφοράς μπορεί να μην ισχύσει για το εισαγόμενο προϊόν εάν αντίκεινται σε αυτό λόγοι αποτελεσματικής προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος [38].

44. Στο πλαίσιο αυτό, ο έλεγχος του πανομοιότυπου χαρακτήρα μεταξύ του προς εισαγωγή προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς είναι πρωταρχικής σημασίας, αφού μόνον εφόσον διαπιστωθεί ο χαρακτήρας αυτός μπορεί το προϊόν να θεωρηθεί ήδη εγκεκριμένο στο κράτος μέλος εισαγωγής και να καλυφθεί από την ΕΔΑ του προϊόντος αναφοράς. Ο μηχανισμός ελέγχου που θεσπίστηκε με την απόφαση British Agrochemical Association βασίζεται, στην πραγματικότητα, στην ιδέα ότι, εάν το προς εισαγωγή προϊόν μπορεί να θεωρηθεί πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς και κανένας λόγος αντλούμενος από την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος δεν αντίκειται στο να καλυφθεί από την ΕΔΑ που έχει χορηγηθεί για το τελευταίο αυτό προϊόν, η επιβολή του υποχρεωτικού ελέγχου του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας ως προϋπόθεσης εγκρίσεως της εισαγωγής θα αποτελούσε απαγορευόμενο κατά το άρθρο 34 ΣΛΕΕ περιορισμό στις συναλλαγές μεταξύ των κρατών μελών. Μόνον εάν ο πανομοιότυπος χαρακτήρας μεταξύ του προς εισαγωγή προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς αποκλείεται ή δεν μπορεί να διαπιστωθεί, οι αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής θα μπορούν να απαιτούν (ή μάλλον *οφείλουν* να απαιτούν), προκειμένου να επιτρέψουν την εισαγωγή, την τήρηση των προϋποθέσεων που προβλέπει η οδηγία [39].

45. Στην υπό κρίση υπόθεση τίθεται το ερώτημα του κατά πόσον η απλουστευμένη διαδικασία ελέγχου που περιγράφεται ανωτέρω μπορεί να ισχύσει μόνο για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας στο κράτος μέλος εξαγωγής.

46. Κατά τη Γαλλική Κυβέρνηση, από την προαναφερθείσα νομολογία συνάγεται αρνητική απάντηση στο ερώτημα αυτό. Αντιθέτως προς την κυβέρνηση αυτή, φρονώ ότι από τη νομολογία αυτή δεν μπορούν να συναχθούν σαφείς ενδείξεις προς την κατεύθυνση αυτή ούτε εξάλλου προς την αντίθετη κατεύθυνση.

47. Πράγματι, έως σήμερα, το Δικαστήριο έχει εξετάσει μόνον περιπτώσεις στις οποίες τα προϊόντα που αποτελούσαν αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής είχαν λάβει, στο κράτος μέλος εξαγωγής, ΕΔΑ χορηγηθείσα σύμφωνα με την οδηγία, γεγονός που μπορεί, κατ' εμέ, να εξηγήσει την ορολογία του Δικαστηρίου, σε διάφορα χωρία των αποφάσεων που παρατίθενται στις ως άνω σκέψεις 37 έως 39, τα

36 — Η υπογράμμιση δική μου. Βλ. επίσης σκέψη 35 της ίδιας αποφάσεως. Επισημαίνω εντούτοις ότι η απόφαση British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, σκέψη 36) φαίνεται να υιοθετεί μια οπτική κανόνα/εξαίρεσης: βλ. υπό την έννοια αυτή, π.χ. σκέψη 41.

37 — Απόφαση Escalier και Bonnarel (EU:C:2007:659, σκέψη 30).

38 — Όπ.π. (.

39 — Βλ. αποφάσεις Escalier και Bonnarel (EU:C:2007:659, σκέψη 30) και British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, σκέψη 37).

οποία φαίνεται πράγματι να περιορίζουν την εφαρμογή της απλουστευμένης διαδικασίας ελέγχου μόνον στις περιπτώσεις αυτές[40]. Εξάλλου, μολονότι η αιτίαση στην οποία βασίζεται η προσφυγή στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γαλλίας (EU:C:2008:104) αφορούσε πράγματι περίπτωση «διπλής εισαγωγής» -αφού το εισαγόμενο προϊόν είχε αποτελέσει αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής για πρώτη φορά από τη Γερμανία στην Αυστρία και για δεύτερη φορά από την Αυστρία στη Γαλλία-[41], εντούτοις η παράβαση της Γαλλικής Δημοκρατίας αφορούσε την απαίτηση κοινής προελεύσεως του εισαγόμενου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς, και συνεπεία τούτου τόσο η συζήτηση μεταξύ των διαδίκων όσο και η ίδια η απόφαση του Δικαστηρίου περιορίστηκαν μόνο στο θέμα αυτό[42].

48. Στην απόφαση British Agrochemicals Association, το Δικαστήριο απέκλεισε την περίπτωση φυτοπροστατευτικό προϊόν *προερχόμενο από τρίτη χώρα*, το οποίο ως εκ τούτου δεν έχει λάβει ΕΔΑ χορηγηθείσα σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας, να μπορεί να διατεθεί στην αγορά ενός κράτους μέλους με παράλληλη εισαγωγή σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία ελέγχου και αυτό παρά το ότι έχει διαπιστωθεί ο πανομοιότυπος χαρακτήρας μεταξύ του προϊόντος αυτού και προϊόντος ήδη εγκεκριμένου στο εν λόγω κράτος. Εξ αντιδιαστολής, θα μπορούσε να συναχθεί ότι, πέραν των προϋποθέσεων και των ορίων που αναφέρονται ανωτέρω στο σημείο 43, η νομολογία απαιτεί επίσης, προκειμένου προϊόν που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής να μπορεί να καλυφθεί από ΕΔΑ χορηγηθείσα για το προϊόν αναφοράς, να έχει εγκριθεί *σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας* στο κράτος μέλος ή στο κράτος του ΕΟΧ από το οποίο προέρχεται.

49. Ωστόσο, θεωρώ υπερβολικό ένα τέτοιο συμπέρασμα. Στην πραγματικότητα, αποκλείοντας από την απλουστευμένη διαδικασία ελέγχου τις παράλληλες εισαγωγές από τρίτες χώρες το Δικαστήριο ήθελε, κατ' εμέ, να περιορίσει την εφαρμογή της διαδικασίας αυτής μόνο στα προϊόντα που διατίθενται ήδη νόμιμα στην αγορά ενός κράτους μέλους και στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις της συνθήκης για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων[43]. Ο περιορισμός αυτός δικαιολογείται κυρίως από το ότι, δεδομένου ότι δεν υπάρχει εναρμόνιση σε διεθνές επίπεδο των προϋποθέσεων σύμφωνα με τις οποίες τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά, τα προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες δεν παρέχουν τις ίδιες εγγυήσεις, ως προς την προστασία του περιβάλλοντος καθώς και της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, με τα προϊόντα που προέρχονται από το εναρμονισμένο σύστημα αδειοδοτήσεως που ισχύει στο επίπεδο της Ένωσης[44]. Ωστόσο, τα προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής από ένα κράτος μέλος με βάση την απλουστευμένη διαδικασία ελέγχου αποτελούν τμήμα εντός τέτοιου συστήματος και παρέχουν, καταρχήν, τις ίδιες εγγυήσεις με αυτές που παρέχουν τα προϊόντα που έχουν λάβει ΕΔΑ σύμφωνα με την οδηγία. Μολονότι δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο της διαδικασίας αδειοδοτήσεως με βάση τις διατάξεις της οδηγίας στο κράτος μέλος όπου εισάγονται με το καθεστώς της παράλληλης εισαγωγής, εντούτοις έχουν υποβληθεί σε μια τέτοια διαδικασία στο κράτος μέλος όπου διατέθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά της Ένωσης.

50. Η Γαλλική Κυβέρνηση δικαιολογεί την άρνηση χορηγήσεως άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που αποτέλεσαν αντικείμενο μόνον άδειας παράλληλης εισαγωγής στο κράτος μέλος εξαγωγής υποστηρίζοντας ότι τα προϊόντα αυτά δεν παρέχουν τις ίδιες εγγυήσεις προστασίας της υγείας του ανθρώπου καθώς και του περιβάλλοντος σε σχέση με τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί με βάση τις διατάξεις της οδηγίας. Συγκεκριμένα, μπορεί να παρουσιάζουν διαφορές ως προς την σύνθεση, τη σήμανση και τη συσκευασία σε σχέση με το προϊόν αναφοράς που έχει

40 — Σε άλλα χωρία, εντούτοις, το Δικαστήριο, αναφέρεται γενικότερα σε προϊόντα «ήδη εγκεκριμένα σε άλλο κράτος μέλος», βλ., π.χ., Escalier και Bonnarel (EU:C:2007:659, σκέψη 28).

41 — Σημείο 13 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα.

42 — Επισημαίνω ωστόσο ότι η Γαλλική Δημοκρατία είχε αρχικά χορηγήσει άδεια διαθέσεως στην αγορά μετά από παράλληλη εισαγωγή του επίμαχου προϊόντος, άδεια που ανακλήθηκε εν συνεχεία λόγω αμφιβολιών των γαλλικών αρχών σχετικά με την κοινή προέλευση του συγκεκριμένου προϊόντος και του προϊόντος αναφοράς.

43 — Σκέψεις 43 και 44.

44 — Βλ. σκέψεις 41 έως 43.

εγκριθεί στο κράτος μέλος εξαγωγής, γεγονός που μπορεί να έχει ως συνέπεια οι αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής «να μην έχουν στη διάθεσή τους όλα τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για τη σύγκριση μεταξύ αυτού του προϊόντος (ή αυτών των προϊόντων) με το προϊόν αναφοράς το οποίο έχουν ήδη εγκρίνει».

51. Όπως έχω ήδη αναφέρει, η χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής τελεί υπό την προϋπόθεση του ελέγχου του πανομοιότυπου χαρακτήρα μεταξύ του προς εισαγωγή προϊόντος και το προϊόντος αναφοράς που έχει εγκριθεί στο κράτος εισαγωγής. Όπως ορθά επισημαίνει η Γαλλική Κυβέρνηση, ο έλεγχος αυτός είναι δυνατός μόνον εάν οι αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής έχουν στη διάθεσή τους όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τον σκοπό αυτό.

52. Όπως έχει υπογραμμίσει επανειλημμένως το Δικαστήριο, οι αρχές αυτές διαθέτουν συνήθως τα νομοθετικά και διοικητικά μέσα που τους επιτρέπουν να εξαναγκάσουν τον κατασκευαστή, τον εγκεκριμένο αντιπρόσωπό του ή τον κάτοχο του δικαιώματος εκμεταλλεύσεως του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που έχει λάβει ήδη ΕΔΑ να προσκομίσει τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του και που οι αρχές θεωρούν απαραίτητες [45]. Επίσης, μπορούν να έχουν πρόσβαση στον φάκελο που έχει κατατεθεί στο πλαίσιο της αιτήσεως ΕΔΑ του προϊόντος αυτού [46] καθώς και να ζητήσουν πληροφορίες από τις αρχές του κράτους μέλους στο οποίο εγκρίθηκε το προς εισαγωγή προϊόν [47]. Στην περίπτωση που το προϊόν έλαβε μόνον άδεια παράλληλης εισαγωγής, οι πληροφορίες αυτές μπορεί να αφορούν τόσο το προϊόν αυτό όσο και το προϊόν που αποτέλεσε προϊόν αναφοράς για τους σκοπούς της παράλληλης εισαγωγής. Επίσης πληροφορίες μπορούν να ληφθούν, στο πλαίσιο του συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών που προβλέπει η οδηγία, από το κράτος μέλος απ' όπου το προϊόν εξήχθη για πρώτη φορά και στο οποίο έχει λάβει ΕΔΑ σύμφωνα με την οδηγία. Εξάλλου, υπό συνθήκες όπως αυτές της υπό κρίση υποθέσεως, όπου προϊόν που έχει ήδη εγκριθεί σε κράτος μέλος σύμφωνα με την οδηγία εισάγεται παράλληλα στο κράτος αυτό αφού έχει προηγουμένως εξαχθεί και εισαχθεί παράλληλα σε άλλο κράτος μέλος, η ανεύρεση των πληροφοριών που είναι απαραίτητες για να πραγματοποιηθούν οι έλεγχοι που απαιτούνται στο πλαίσιο της απλουστευμένης διαδικασίας ελέγχου θα πρέπει, καταρχήν, να είναι πιο εύκολη, δεδομένου ότι το προϊόν αναφοράς στο κράτος εισαγωγής συμπίπτει με το προϊόν που αποτέλεσε αντικείμενο της πρώτης εξαγωγής.

53. Υπό τις συνθήκες αυτές, η απόλυτη απαγόρευση της παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αποτέλεσαν αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής στο κράτος μέλος εξαγωγής, όπως αυτή που ισχύει στη Γαλλία, η οποία βασίζεται σε μια υποτιθέμενη συστηματική ανεπάρκεια των πληροφοριών που μπορεί να τεθούν στη διάθεση του κράτους μέλους εισαγωγής ή στην απλή «πιθανότητα» μια τέτοιας ανεπάρκειας, δεν μπορεί να θεωρηθεί δικαιολογημένη, τουλάχιστον σε περίπτωση «παράλληλης επανεισαγωγής» όπως η παρούσα.

45 — Βλ. αποφάσεις British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, σκέψη 37), De Peijper (EU:C:1976:67, σκέψη 27) και Smith & Nephew και Primecrown (EU:C:1996:432, σκέψη 26).

46 — Βλ. απόφαση British Agrochemicals Association (σκέψη 34).

47 — Συναφώς επισημαίνω ότι η οδηγία προβλέπει, στο άρθρο 9, παράγραφος 5, ότι τα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των λοιπών κρατών μελών, κατόπιν αιτήσεως, τους φακέλους που υποχρεούνται να τηρούν με κάθε αίτηση χορηγήσεως εγκρίσεως, κοινοποιώντας τους όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την πλήρη κατανόησή τους. Εξάλλου σε αυτήν ακριβώς τη διάταξη βασίστηκε η AFSSAπροκειμένου να λάβει τις πληροφορίες που ήταν απαραίτητες για τον έλεγχο του πανομοιότυπου χαρακτήρα μεταξύ του προϊόντος Agrotech Ethephon και του προϊόντος αναφοράς Cerone. Το άρθρο 52 του κανονισμού 1107/2009 προβλέπει ad hoc διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών.

54. Προκειμένου ειδικότερα για πληροφορίες που αφορούν όχι τη δραστική ουσία του προς εισαγωγή προϊόντος ή την προέλευση αυτού αλλά τα βοηθήματά του καθώς και τη σήμανση και τη συσκευασία του, είναι βεβαίως αλήθεια, όπως υποστηρίζει η Γαλλική Κυβέρνηση, ότι οι πληροφορίες αυτές δεν συλλέγονται απαραιτήτως κατά τους ελέγχους που διεξάγονται στο πλαίσιο της απλουστευμένης διαδικασίας ελέγχου που έχει καθιερώσει η προαναφερθείσα νομολογία [48], δεδομένου ότι σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι μόνον να διαπιστωθεί εάν το προϊόν που θα αποτελέσει αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής μπορεί να καλυφθεί από την ΕΔΑ που έχει χορηγηθεί στο προϊόν αναφοράς.

55. Ωστόσο, σημειώνω, πρώτον, ότι μόνη η περίσταση αυτή δεν αποκλείει οι πληροφορίες αυτές να έχουν αποκτηθεί παρά ταύτα κατά τη διάρκεια των εν λόγω ελέγχων [49], ή να τις έχει λάβει το κράτος μέλος στο οποίο το προϊόν εισάγεται, παραδείγματος χάριν διά της προσβάσεως στον φάκελο που υποβλήθηκε κατά την αίτηση χορηγήσεως ΕΔΑ στο κράτος μέλος από το οποίο το προϊόν εξήχθη για πρώτη φορά. Στην περίπτωση παράλληλης επανεισαγωγής προϊόντος, οι πληροφορίες αυτές μπορούν, καταρχήν, να εντοπισθούν εύκολα στον φάκελο της αιτήσεως του προϊόντος αναφοράς στο κράτος επανεισαγωγής.

56. Δεύτερον, παρατηρώ ότι η νομοθεσία περί παραλλήλων εισαγωγών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που ίσχυε στη Γαλλία κατά την ημερομηνία εκδόσεως της απορριπτικής αποφάσεως δεν προέβλεπε ότι οι έλεγχοι που θα διεξάγονται στο πλαίσιο της απλουστευμένης διαδικασίας άδειας θα εκτείνονταν και στα βοηθήματα ή τη συσκευασία του προς εισαγωγή προϊόντος, αφού το αντικείμενο των ελέγχων αυτών περιοριζόταν σε ό,τι απαιτούσε η απόφαση British Agrochemicals Association. Από τα ανωτέρω συνάγεται ότι κανένας έλεγχος δεν απαιτούνταν ως προς τα στοιχεία αυτά κατά τον χρόνο που η AFSSA εξέδωσε τη γνώμη της σχετικά με την άδεια παράλληλης εισαγωγής του επίμαχου προϊόντος στην κύρια δίκη.

57. Τρίτον, εάν μετά τη διαδικασία ελέγχου οι αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής, με βάση τα στοιχεία που είχαν στη διάθεσή τους, κατέληγαν στο συμπέρασμα ότι το προς έγκριση προϊόν υπέστη, κατά τις προηγούμενες παράλληλες εισαγωγές, αλλαγές τέτοιες που να μην μπορεί να θεωρηθεί πλέον ότι αποτελεί παράλληλη εισαγωγή σε σχέση με το προϊόν αναφοράς ή εάν έκριναν ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επαρκούν για να αποδείξουν τον πανομοιότυπο χαρακτήρα με το προϊόν αναφοράς ή ακόμη εάν έκριναν ότι το προς έγκριση προϊόν δεν εγγυάται κατάλληλο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου ή των ζώων ή του περιβάλλοντος, τότε δικαιολογημένα θα απέρριπταν την αίτηση για χορήγηση άδειας εισαγωγής.

58. Κατόπιν των ανωτέρω, τα επιχειρήματα που προβάλλει η Γαλλική Κυβέρνηση σχετικά με την υποτιθέμενη δυσκολία επιμετρήσεως των πιθανών επιπτώσεων των ενδεχόμενων τροποποιήσεων που μπορεί να έχει υποστεί, ως προς τη σύστασή του και/ή τη συσκευασία του, ένα προϊόν που αποτελεί αντικείμενο διαδοχικών παράλληλων εισαγωγών δεν μπορούν να δικαιολογήσουν ούτε αυτά την απόλυτη απαγόρευση επανεισαγωγής, τουλάχιστον σε περίπτωση όπως η παρούσα.

59. Μια απόλυτη απαγόρευση ορισμένου προϊόντος εμπίπτει, εξ ορισμού, στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 34 ΣΛΕΕ και αποτελεί το πλέον περιοριστικό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων μέτρο που μπορεί να υιοθετήσει ένα κράτος μέλος στο πλαίσιο της επιτεύξεως των σκοπών του άρθρου 36 ΣΛΕΕ. Η συστηματική άρνηση των αρχών του ενδιαφερομένου κράτους μέλους να χορηγήσουν την άδεια που απαιτείται για την εισαγωγή προϊόντων που υπόκεινται σε καθεστώς διοικητικής άδειας προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο ή προκειμένου να γίνει χρήση αυτών σε αυτό το κράτος μέλος αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς μια τέτοια απαγόρευση.

48 — Σημειώνω, παρεμπιπτόντως, ότι οι προϋποθέσεις χορηγήσεως άδειας παράλληλου εμπορίου σύμφωνα με το άρθρο 52 του κανονισμού 1107/2009 είναι πιο αυστηρές από αυτές που προβλέπει η απόφαση British Agrochemicals Association. Πράγματι, η διάταξη αυτή προβλέπει στην παράγραφο 3, στοιχείο γ', ότι τα φυτοφαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται πανομοιότυπα με τα προϊόντα αναφοράς «εάν είναι είτε όμοια είτε ισοδύναμα στα υπάρχοντα βοηθητικά και στο μέγεθος, το υλικό ή τη μορφή της συσκευασίας, όσον αφορά στην ενδεχόμενη ανεπιθύμητη επίδραση του προϊόντος επί της ασφάλειας, σε σχέση με την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή το περιβάλλον».

49 — Όπως εκτέθηκε στην προηγούμενη υποσημείωση, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναφέρονται υποχρεωτικά στην αίτηση χορηγήσεως άδειας παράλληλης εισαγωγής που υποβάλλεται βάσει του άρθρου 52 του κανονισμού 1107/2009.

Γενικά, παρόμοια απόλυτη απαγόρευση εισαγωγής ή χρήσεως δεν μπορεί να θεωρηθεί σύμφωνη προς την αρχή της αναλογικότητας, εάν υπάρχουν εναλλακτικά μέτρα που μπορεί να οδηγήσουν στην επίτευξη των σκοπών που επικαλείται το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και τα οποία έχουν λιγότερο περιοριστικό αποτέλεσμα στο εμπόριο στο εσωτερικό της Ένωσης[50]. Όπως υπενθύμισε ορθώς η Επιτροπή με τις γραπτές παρατηρήσεις της, το Δικαστήριο, στην προπαρατεθείσα απόφαση Escalier και Bonnarel (EU:C:2007:659), έκρινε ότι μολονότι εναπόκειται στις εθνικές αρχές να «μεριμνούν για την αυστηρή τήρηση του ουσιώδους σκοπού της κοινοτικής ρυθμίσεως, που συνίσταται στην προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και στην προστασία του περιβάλλοντος», εν τούτοις, «η αρχή της αναλογικότητας επιβάλλει, για την προστασία της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, να εφαρμόζεται η επίμαχη ρύθμιση κατά τρόπο μη υπερβαίνοντα το αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη των νομίμως επιδιωκομένων στόχων της προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας των ανθρώπων και των ζώων».

60. Για όλους τους λόγους που έχω εκθέσει ανωτέρω, φρονώ ότι η επίμαχη εθνική νομοθεσία, αποκλείοντας τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής με βάση την απλουστευμένη διαδικασία ελέγχου που θεσπίστηκε με τη νομολογία British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129) για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος στο οποίο αποτέλεσαν αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής από τη Γαλλία, και εμποδίζοντας ως εκ τούτου την επανεισαγωγή τους σε αυτό το κράτος μέλος, υπερβαίνει το αναγκαίο για την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας των ανθρώπων και των ζώων μέτρο.

VI – **Συμπέρασμα**

61. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει την ακόλουθη απάντηση στο υποβληθέν από το γαλλικό Conseil d'Etat προδικαστικό ερώτημα:

«Τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ αντιτίθενται στην εφαρμογή εθνικής νομοθεσίας κράτους μέλους που εξαρτά τη χορήγηση άδειας διαθέσεως στην αγορά μετά από παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικού προϊόντος που επανεισήχθη στο εν λόγω κράτος μέλος, αφού αποτέλεσε αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής σε άλλο κράτος μέλος, από το αν το επίμαχο προϊόν έχει λάβει στο κράτος εξαγωγής έγκριση διαθέσεως στην αγορά χορηγηθείσα σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων.»

50 — Βλ., ενδεικτικά, αποφάσεις Επιτροπή κατά Βελγίου (C-100/08, EU:C:2009:537) και Κακαβέτσος-Φραγκόπουλος (C-161/09, EU:C:2011:110).