Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
PAOLO MENGOZZI
föredraget den 22 maj 2014[1]

Mål C-108/13

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

(begäran om förhandsavgörande från Conseil d'État (Frankrike))

"Fri rörlighet för varor — Kvantitativa restriktioner — Åtgärder med motsvarande verkan — Växtskyddsmedel — Godkännande för utsläppande på marknaden — Parallellimport — Krav, i exportstaten, på ett godkännande av utsläppande på marknaden utfärdat i enlighet med direktiv 91/414/EEG"

I – **Inledning**

1. Förevarande begäran om förhandsavgörande som har framställts av Conseil d'État (Frankrike) inom ramen för en tvist mellan bolaget Mac GmbH (nedan kallat Mac) och ministern för jordbruk och fiske, avser tolkningen av artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF. Tvisten gäller den sistnämndas vägran att godkänna utsläppande på marknaden i Frankrike genom parallellimport av ett växtskyddsmedel som omfattas av ett sådant godkännande i Förenade kungariket.

2. Begäran rör frågan huruvida fördragets bestämmelser på området fri rörlighet för varor utgör hinder för en medlemsstats lagstiftning som begränsar utfärdandet av ett godkännande för parallellimport enligt ett förenklat förfarande till att gälla enbart för växtskyddsmedel som, i exportmedlemsstaten, åtnjuter ett godkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktiv 91/414/EEG (nedan kallat direktivet),[2] och således hindrar parallell återimport av dessa varor.

1 — Originalspråk: franska.

2 — Rådets direktiv av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236). Direktiv 91/414 ändrades vid flera tillfällen och upphävdes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, s. 1).

II – **Tillämpliga bestämmelser**

A – *Unionsrätt*

1. Primärrätten

3. Artikel 34 FEUF förbjuder kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstaterna. Det följer av artikel 36 EG att ”bestämmelserna i artiklarna 34 EG och 35 EG inte ska hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till … intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter … Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.”

2. Direktivet

4. Direktivet inrättar enhetliga bestämmelser om villkoren och förfarandena för utfärdande, revision och återkallande av godkännanden för utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, [3] dels i syfte att undanröja de hinder mot den fria rörligheten för dessa varor och för växtprodukter som följer av att det finns olika nationella lagstiftningar, [4] dels att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön mot de hot och risker som en dåligt kontrollerad användning av växtskyddsmedel medför. [5]

5. I artikel 3.1 i direktivet föreskrivs följande: ”Medlemsstaterna ska föreskriva att endast växtskyddsmedel som de har godkänt i enlighet med detta direktiv får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier …” Att importera ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium ska anses liktydigt med att ”släppa ut på marknaden” vid tillämpningen av detta direktiv. [6]

6. I artikel 4.1 b–f i direktivet anges de villkor avseende, bland annat, effektivitet och avsaknad av skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller miljön som ett växtskyddsmedel ska uppfylla för att kunna godkännas. Enligt artikel 4.3 ska medlemsstaterna se till att efterlevnaden av dessa krav ”fastställs genom officiella eller officiellt erkända tester och analyser, som utförs under jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som är relevanta för användningen av det aktuella växtskyddsmedlet och representativa för de förhållanden som råder där produkten är avsedd att användas inom den berörda medlemsstatens territorium”.

7. I artikel 9.1 första stycket i direktivet föreskrivs bland annat att ”[a]nsökan om godkännande av ett växtskyddsmedel ska göras av den eller på uppdrag av den som ansvarar för att produkten först släpps ut på marknaden i en medlemsstat; ansökan ska lämnas till de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet avses släppas ut på marknaden”. När ett växtskyddsmedel redan har godkänts i en annan medlemsstat, ska den medlemsstat där en ansökan om godkännande lämnas in med stöd av artikel 10.1 i direktivet avstå från att kräva att de tester och analyser upprepas som redan genomförts i samband med godkännandet av medlet i den senare medlemsstaten, om jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som är relevanta för användningen av

3 — Enligt artikel 2.1 i direktivet avses med ”växtskyddsmedel” ”[v]erksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form de levereras till användaren” och som är avsedda att fylla de funktioner som räknas upp i samma bestämmelse.

4 — Femte och sjätte skälen.

5 — Se, bland annat, nionde skälet.

6 — Artikel 2.10 andra meningen.

medlet är jämförbara i de berörda områdena, och under vissa förutsättningar dessutom godkänna att medlet släpps ut på marknaden inom sitt territorium. Direktivet innehåller däremot ingen bestämmelse som reglerar villkoren för utfärdandet av godkännande för utsläppande på marknaden i de fall då varan är föremål för parallellimport.

3. Förordning nr 1107/2009

8. Även om förordning nr 1107/2009, som trädde i kraft den 14 december 2009 och som ersatte direktivet, inte är tillämplig i tiden (*ratione temporis*) på målet vid den nationella domstolen, innehåller den bestämmelser om vilka det bör erinras. I artikel 52.1 i denna förordning, som har rubriken ”Parallellhandel”, föreskrivs följande:

”1. Ett växtskyddsmedel som godkänts i en medlemsstat (ursprungsmedlemsstaten) får, på villkor att ett parallellhandelstillstånd har beviljats, införas, släppas ut på marknaden och användas i en annan medlemsstat (införselmedlemsstaten), om denna medlemsstat fastställer att växtskyddsmedlet till sin sammansättning är identiskt med ett växtskyddsmedel som redan har godkänts på dess territorium (referensprodukt). Ansökan ska lämnas till den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten.”

9. I punkt 2 i samma artikel föreskrivs att från det att en fullständig ansökan har mottagits ska ett parallellhandelstillstånd beviljas enligt ett förenklat förfarande inom 45 arbetsdagar och att medlemsstaterna på begäran ska lämna varandra den information som behövs för att bedöma huruvida produkten är identisk med referensprodukten. I punkt 3 a–c preciseras under vilka förutsättningar växtskyddsmedlen ska betraktas som identiska med referensprodukterna,[7] medan det i punkt 4 anges att ”[i]nformationskraven får ändras eller kompletteras och ytterligare uppgifter och specifika krav ska fastställas”, bland annat ”för ansökningar som avser ett växtskyddsmedel för vilket ett parallellhandelstillstånd redan har beviljats”. I punkterna 5–8 anges villkoren för utsläppande på marknaden och användning av de växtskyddsmedel för vilka ett parallellhandelstillstånd har utfärdats, varaktigheten och giltighetsvillkoren avseende detta tillstånd, bland annat om innehavaren av produktgodkännandet för referensprodukten återkallar godkännandet, samt vilket system ett sådant tillstånd ska omfattas av och villkoren för återkallandet av det, för det fall produktgodkännandet återkallas i ursprungsmedlemsstaten. I punkt 9 föreskrivs att om den produkt som tillståndsansökan avser inte är identisk med referensprodukten i den mening som avses i punkt 3 får införselmedlemsstaten endast bevilja det begärda produktgodkännandet för utsläppande på marknaden och användning i enlighet med artikel 29 i förordning nr 1107/2009, vilken i huvudsak återger artikel 4 i direktivet. Slutligen föreskrivs i punkterna 10 respektive 11 vissa undantag från tillämpningen av systemet med parallellhandelstillstånd och bestämmelser om offentliggörande av information om tillstånd för parallellhandel.

B – *Fransk rätt*

10. I artikel L. 253-1 i jordbrukslagen (code rural) i den version som var i kraft vid datumet för antagandet av det administrativa beslut som är saken i målet vid den nationella domstolen[8] anges följande: ”Det är förbjudet för slutanvändaren att släppa ut på marknaden, använda och inneha växtskyddsmedel utan att inneha ett godkännande för utsläppande på marknaden …”

7 — Nämligen ”a) de har tillverkats av samma företag eller av ett associerat företag eller på licens i enlighet med samma tillverkningsprocess, b) de är identiska i fråga om de verksamma ämnenas, skyddsämnenas och synergisternas specifikation och halt samt beredningens typ, och c) de är antingen desamma eller likvärdiga när det gäller de tillsatsämnen som ingår och förpackningens storlek, material eller form, beträffande negativa effekter på produktens säkerhet när det gäller människors eller djurs hälsa eller miljön.”

8 — Version i kraft från den 31 december 2006 till den 14 juli 2010.

11. I artikel R. 253-52 i jordbrukslagen, i den version som var i kraft vid datumet för antagandet av det administrativa beslut som är föremål för målet vid den nationella domstolen, [9] föreskrivs följande:

”Införsel i landet av ett växtskyddsmedel som härrör från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som redan har godkänts för utsläppande på marknaden i denna stat i enlighet med direktivet … och som är identiskt med en [referens]produkt, ska godkännas på följande villkor:

Jordbruksministern ska ha meddelat ett godkännande för utsläppande på marknaden av referensprodukten …

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

Huruvida de två växtskyddsmedlen har gemensamt ursprung i så måtto att de har tillverkats enligt samma formel, av samma bolag eller av närstående företag eller företag som innehar licens,

Huruvida samma verksamma ämne eller ämnen har använts vid tillverkningen av växtskyddsmedlen,

Huruvida de två växtskyddsmedlen har likartade verkningar med hänsyn till de skillnader som kan förekomma avseende jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, särskilt klimatiska förhållanden, i samband med användningen av växtskyddsmedlen.”

12. Enligt artikel R. 253-53, [10] fastställer jordbruksministern genom en förordning en lista över de uppgifter som ska tillhandahållas till stöd för ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden i landet av ett växtskyddsmedel som härrör från en stat inom EES, bland annat uppgifter om den som ansöker om godkännandet och den produkt som ansökan avser. I samma artikel anges att jordbruksministern, för att fastställa huruvida den produkt som förs in i landet är identisk med referensprodukten dessutom kan använda de uppgifter som finns i akten för referensprodukten, uppmana innehavaren av godkännandet för referensprodukten att tillhandahålla de uppgifter som vederbörande förfogar över, samt begära information från de statliga myndigheter som har godkänt den produkt som förs in i landet i enlighet med bestämmelserna i artikel 9.5 i direktivet.

13. I artikel R. 253-55 i jordbrukslagen, i den version som var i kraft vid datumet för antagandet av det administrativa beslut som är föremål för målet vid den nationella domstolen, [11] föreskrivs följande:

”Ett godkännande för utsläppande på marknaden av en produkt som förs in i landet kan vägras eller återkallas:

1. Av hänsyn till skydd för människors och djurs hälsa samt till miljön.

2. På grund av bristande identitet med referensprodukten, i den mening som avses i artikel R. 253-52.

3. På grund av att förpackningen och märkningen inte uppfyller villkoren i artiklarna 1–4 i dekret av den 11 maj 1937 om tillämpning av lagen av den 4 augusti 1903 om bekämpning av bedrägeri inom handel av produkter som används för bekämpning av skadedjur i odlingar.

Innan ett avslag eller återkallande meddelas på en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden, eller ett sådant godkännande återkallas, ges den som har ansökt om godkännandet, respektive innehar ett sådant, tillfälle att avge ett yttrande till jordbruksministern.”

9 — Version i kraft från den 20 mars 2007 till den 1 juli 2012.

10 — I den version som var gällande under perioden 20 mars 2007–1 juli 2012.

11 — Version i kraft sedan den 23 september 2006.

III – **Bakgrund, förfarandet vid den nationella domstolen, tolkningsfrågan och förfarandet vid domstolen**

14. Växtskyddsmedlet Cerone omfattades vid tidpunkten för händelserna i målet av ett godkännande i Frankrike, som utfärdats till Bayer Cropscience France, i enlighet med direktivets bestämmelser. Saluförandet av denna produkt godkändes därefter i Förenade kungariket genom parallellimport under namnet ”Agrotech Ethephon”. [12]

15. Mac ingav, den 27 november 2007, en ansökan om godkännande för parallellimport i Frankrike av produkten Agrotech Ethephon för att saluföra den under namnet ”Mac Ethephone”.

16. Den 20 februari 2008 avgav den franska livsmedelsbyrån (l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments) (nedan kallad AFSSA) ett positivt yttrande angående denna ansökan och påpekade att huvudsubstansen i Agrotech Ethephon hade samma ursprung som referensprodukten Cerone, och att deras sammansättning till sin helhet kunde betraktas som identisk.

17. Den 29 maj 2009 avslog jordbruksministern nämnda ansökan eftersom produkten Agrotech Ethephon inte i Förenade kungariket omfattades av ett godkännande för utsläppande på marknaden som utfärdats i enlighet med direktivet, i motsats till vad som föreskrevs i artikel R. 253-52 i den franska jordbrukslagen (nedan kallat avslagsbeslutet).

18. Mac ingav, den 21 juli 2009, en talan om ogiltigförklaring av avslagsbeslutet, och gjorde bland annat gällande att bestämmelserna i artikel R. 253-52 i jordbrukslagen var oförenliga med artikel 24 FEUF i den mån de inte tillät ett utfärdande av ett godkännande för parallellimport av en produkt som redan omfattades av ett sådant godkännande i exportstaten.

19. Genom beslut av den 16 februari 2011 hänsköt ordföranden för Tribunal administratif de Paris ansökan till Conseil d’État, [13] som beslutade att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till domstolen:

”Utgör artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF hinder för en nationell lagstiftning enligt vilken det för att ett godkännande för utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel genom parallellimport ska kunna utfärdas bland annat krävs att den berörda produkten redan har godkänts för utsläppande på marknaden i exportstaten i enlighet med … direktiv[et] …, och det således inte är möjligt att utfärda ett godkännande för utsläppande på marknaden genom parallellimport för en produkt som redan har godkänts för utsläppande på marknaden i exportstaten genom parallellimport och som är identisk med en produkt som har godkänts i importstaten?”

20. Mac, den franska regeringen och Europeiska kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden samt yttrade sig muntligen vid den förhandling som hölls den 6 mars 2014.

IV – **Sammanfattning av parternas yttranden**

21. Mac anser, i huvudsak, att kravet på att ett godkännande ska ha utfärdats i exportstaten i enlighet med direktivet utgör en inskränkning som strider mot artikel 34 FEUF. Enligt detta bolag bör en åtskillnad göras mellan det första utsläppandet av ett växtskyddsmedel på marknaden i en medlemsstat, som omfattas av direktivets bestämmelser, och parallellimport av ett växtskyddsmedel i förhållande till en produkt som redan omfattas av ett godkännande för utsläppande på marknaden i importmedlemsstaten, vilket däremot omfattas av den fria rörligheten för varor.

12 — Innehavaren av godkännandet var bolaget Agrotech Trading GmbH. Referensprodukten i Förenade kungariket var produkten Cerone, för vilken godkännandet hade erhållits av Bayer Cropscience Ltd.

13 — Med tillämpning av artikel R. 351-2 i förvaltningslagen (code de justice administrative).

22. Mac har inledningsvis påpekat att referensprodukten till den produkt som bolaget önskar importera redan har varit föremål för två godkännanden för utsläppande på marknaden i enlighet med bestämmelserna i direktivet i Frankrike och i Förenade kungariket (under namnet Cerone), samt ett godkännande för parallellimport i Förenade kungariket (under namnet Agrotech Ethephon). Att underställa godkännandet för import det ytterligare villkoret att den produkt som ska importeras omfattas av ett godkännande för utsläppande på marknaden som utfärdats enligt direktivets bestämmelser i Förenade kungariket – vilka för övrigt inte kunde uppfyllas, då direktivet inte föreskrev något förfarande för godkännande av en parallellimporterad produkt – utgör under dessa omständigheter en åtgärd med en verkan motsvarande en kvantitativ restriktion i den mening som avses i artikel 34 FEUF och en felaktig tillämpning av direktivet.

23. Att kräva ett sådant godkännande överensstämmer för övrigt inte med ett mål avseende skydd för människors eller djurs hälsa eller miljön – till vilket det dessutom inte hänvisas i avslagsbeslutet – eftersom de bedömningar som är nödvändiga för fastställandet av de risker som de importerade produkterna innebär redan har gjorts och liknande bedömningar har genomförts beträffande referensprodukten. Även om detta krav skulle vara motiverat av nämnda mål skulle ett sådant krav under alla omständigheter vara oproportionerligt, eftersom det förekommer alternativa mindre restriktiva åtgärder, såsom bland annat möjligheten att vända sig till den behöriga myndigheten i exportmedlemsstaten inom ramen för det system för informationsutbyte som inrättats genom direktivet, vilket säkerställer spårbarheten för alla växtskyddsmedel och tillåter att lätt kontrollera att den produkt för vilken parallellimport har begärts är identisk med referensprodukten.

24. Vidare har Mac invänt att den franska myndigheten avslog detta bolags ansökan enbart på grund av att den aktuella produkten inte i Förenade kungariket omfattades av ett godkännande för utsläppande på marknaden som hade utfärdats ”i enlighet” med direktivet, utan att undersöka huruvida nämnda produkt var identisk med en produkt som redan fanns på den franska marknaden och således kunde omfattas av det godkännande för utsläppande på marknaden som hade utfärdats för denna produkt. Mac har gjort gällande att domstolen i sin praxis har angett specifika regler för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel som är föremål för en parallellimport, genom att underställa dem det enda villkoret att ett godkännande för utsläppande på marknaden har utfärdats i importmedlemsstaten för en produkt som är identisk med den importerade produkten. Denna rättspraxis bör utvidgas till att gälla produkter som är föremål för efter varandra följande parallellimporter, åtminstone under sådana omständigheter som är aktuella i förevarande mål, det vill säga när produkten har återimporterats till en medlemsstat där det första godkännandet för utsläppande på marknaden utfärdades.

25. I andra hand har Mac, för det fall domstolen skulle anse att artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF inte utgör hinder för kravet att ett godkännande för utsläppande på marknaden ska ha utfärdats i enlighet med direktivet, gjort gällande att det godkännande för parallellimport som har utfärdats i Förenade kungariket ska anses ha utfärdats ”i enlighet” med direktivet när det gäller tillämpningen av artikel R. 253-52 i jordbrukslagen, såsom AFSSA angett i sitt positiva yttrande, eftersom detta godkännande bygger på det system för informationsutbyte som inrättades genom direktivet. Mac har gjort gällande att flera medlemsstater, däribland Republiken Frankrike, har tillåtit efter varandra följande parallellimporter av växtskyddsmedel på grundval av detta system.

26. Enligt den franska regeringen kan ett växtskyddsmedel endast omfattas av ett godkännande för parallellimport om det, i exportmedlemsstaten, har varit föremål för ett godkännande för utsläppande på marknaden på grundval av direktivet. Detta krav är motiverat av nödvändigheten att, när det gäller en parallellimport, bibehålla en nivå av skydd för människors hälsa som åtminstone är likvärdig den som garanteras genom direktivets bestämmelser. Detta skulle emellertid inte vara fallet om det förenklade förfarandet för godkännande avseende parallellimport tillämpades på en produkt som inte, i exportmedlemsstaten, har varit föremål för en fullständig bedömning enligt artikel 4.1 i direktivet. Eftersom rättspraxis inte kräver att referensprodukten och den parallellimporterade produkten ska vara fullständigt identiska, kan den sistnämnda skilja sig från den förstnämnda såväl vad gäller dess

sammansättning som dess utseende, märkning eller förpackning. Utan en fullständig bedömning i exportmedlemsstaten skulle myndigheterna i importmedlemsstaten kanske inte förfoga över all den information som krävs för att kunna jämföra den aktuella produkten med den referensprodukt som är godkänd i denna sistnämnda stat. Beträffande en produkt som är föremål för flera efter varandra följande parallellimporter, finns det till och med en risk att det föreligger en betydande skillnad mellan denna produkt och referensprodukten i den första exportmedlemsstaten.

27. Den franska regeringen har påpekat att dess synsätt är detsamma som kommissionen anlagt i sina riktlinjer beträffande parallellhandel med växtskyddsmedel enligt förordning nr 1107/2009 (nedan kallade riktlinjerna beträffande parallellhandel)[14], i vilka kommissionen anger att ett tillstånd för parallellimport på grundval av artikel 52 i denna förordning inte kan utfärdas för en produkt som i sig har varit föremål för parallellimport.

28. Slutligen har den franska regeringen påpekat att systemet för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel i parallellhandelssyfte utgör ett undantag från principen, som anges i artikel 3.1 i direktivet, att inget växtskyddsmedel får släppas ut på marknaden och användas i en medlemsstat utan att myndigheterna i denna medlemsstat först har utfärdat ett godkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktivet. Enligt principen att undantag ska tillämpas restriktivt kan inte tillämpningen av ett sådant system utvidgas till produkter som är föremål för efter varandra följande parallellimporter.

29. Kommissionen har i sitt skriftliga yttrande inledningsvis understrukit att även om artikel 52 i förordning nr 1107/2009, som reglerar det förenklade förfarandet för beviljande av tillstånd för parallellhandel, inte är tillämplig i tiden (*ratione temporis*), kan den tjäna som stöd i tolkningen för att svara på Conseil d'États tolkningsfråga.

30. Kommissionen har erinrat om att det följer av rättspraxis, bland annat av domen i målet British Agrochemicals Association[15], att direktivets bestämmelser inte är tillämpliga på parallellimporten av ett växtskyddsmedel och att en sådan import följaktligen ska bedömas mot bakgrund av artiklarna 34–36 FEUF, men att medlemsstaterna emellertid ska se till att iaktta de skyldigheter och förbud som föreskrivs i direktivet. Kommissionen har påpekat att det bland annat följer av domen i målet Escalier och Bonnarel,[16] att ett importerat växtskyddsmedel ska anses redan ha godkänts i importmedlemsstaten om en identisk produkt redan i den staten har varit föremål för ett godkännande för utsläppande på marknaden, såvida inte hinder föreligger av skäl som är att hänföra till människors eller djurs hälsa eller till miljön. Per analogi med en ”enkel” parallellimportsituation, skulle det när det som i det aktuella fallet gäller en ”dubbel” parallellimport vara nödvändigt och tillräckligt att de nationella myndigheterna försäkrar sig om att den aktuella produkten är identisk med den produkt som redan har erhållit ett godkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktivet. En absolut vägran att importera den aktuella produkten är en mycket allvarlig begränsning av den fria rörligheten för varor som går långt utöver en kontroll som säkerställer att denna produkt är identisk med en referensprodukt, vilket i förevarande fall för övrigt inte har ifrågasatts av den franska myndigheten.

31. Vid förhandlingen preciserade kommissionen sina argument och förklarade att en sådan situation som den som är aktuell i målet, i vilken en produkt som har varit föremål för en parallellimport i en medlemsstat återimporteras, från denna stat, till den medlemsstat från vilken den tidigare hade exporterats skiljer sig från en klassisk dubbelimportsituation som avser tre medlemsstater. Kommissionen anser att artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF utgör hinder för en sådan nationell

14 — ”Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products” DG SANCO/10524/2012 av den 31 maj 2012, särskilt s. 4.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

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

lagstiftning som är aktuell i det förevarande målet, vilken underställer utfärdandet av ett godkännande för utsläppande på marknaden genom parallellimport villkoret att den återimporterade produkten i exportstaten omfattas av ett godkännande för utsläppande på marknaden som har utfärdats i enlighet med direktivet.

V – **Rättslig bedömning**

32. Conseil d'État har genom sin tolkningsfråga i huvudsak bett domstolen klargöra huruvida artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för en nationell lagstiftning som utesluter utfärdande av ett godkännande för parallellimport av ett växtskyddsmedel som inte i exportmedlemsstaten omfattas av ett godkännande för utsläppande på marknaden som har utfärdats på grundval av direktivet, utan endast ett godkännande för parallellimport.

A – *Inledande anmärkningar*

33. Enligt artiklarna 9 FEUF och 11 FEUF ska unionen vid fastställandet och genomförandet av sin politik och verksamhet beakta de krav som är förknippade med en hög hälsoskyddsnivå för människor samt miljöskyddskraven. Intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv samt att bevara växter utgör för övrigt ett av de skäl av allmänt intresse som räknas upp i artikel 36, vilka kan motivera nationella åtgärder som kan hindra handeln mellan medlemsstaterna. På samma sätt kan, enligt rättspraxis, tvingande miljöskyddskrav utgöra en sådan motivering.[17] Växtskyddsmedel, som är avsedda att skydda växter eller växtprodukter mot alla skadliga organismer och att förstöra oönskade växter,[18] har inte bara en positiv inverkan på växtproduktionen och användningen av dem kan medföra risker och faror för människor, djur och miljön. Utsläppande av dem på marknaden måste således föregås av en bedömning av deras säkerhet, oskadlighet och effektivitet.

34. Parallellhandeln, vilken kallas så då den sker utanför och parallellt med de distributionsnät som tillverkarna eller leverantörerna har inrättat, består i att till en medlemsstat, i vilken en produkt har ett högt pris, importera samma produkt som beretts eller köpts i en annan medlemsstat i vilken inköpspriset är lägre i syfte att göra en kommersiell vinst. Eftersom parallellhandel endast avser autentiska produkter, och bygger på prisskillnaderna, ska den åtskiljas från bedräglig handel med förfalskade produkter.[19]

35. Domstolen har utvecklat ett ganska positivt synsätt angående parallellimport, eftersom den anses vara en faktor för marknadens integrering, ett bevis på en fungerande konkurrens. Parallellhandel skapar nämligen i princip en sund konkurrens, erbjuder konsumenterna prisnedsättningar och följer direkt av utvecklingen av den inre marknaden, som garanterar den fria rörligheten för varor.[20] Av denna anledning erbjuder unionsrätten ett visst skydd för parallellimport, i den mån som den främjar utvecklingen av handeln och förstärker konkurrensen.[21]

17 — Se, i det sistnämnda fallet, dom kommissionen/Österrike (C-28/09, EU:C:2011:854), punkt 125 och där angiven rättspraxis.

18 — Se artikel 2.1 i direktivet.

19 — Det system för administrativt godkännande som gäller för växtskyddsmedlen, vilket har till följd att en viss produkt kan godkännas i vissa medlemsstater och inte i andra, har medfört att smuggling och förfalskning uppkommit i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Enligt en rapport från 2006 av European Crop Protection Association (ECPA) representerar försäljningen av förfalskningar 5–7 procent av den europeiska marknaden för växtskyddsmedel, se ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region, Brussels August 2006 ECPA, ref 15020.

20 — Se kommissionens generaldirektorat för näringsliv, Guide pour l'application des dispositions du Traité de Lisbonne régissant la libre circulation des marchandises, 2010, s. 24, tillgänglig på följande webbplats: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art. 34-36/new_guide_fr.pdf.

21 — Dom Sot. Lélos kai Sia m.fl., (C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, punkt 37), dom X, (C-373/90, EU:C:1992:17, punkt 12) och generaladvokaten Tesauros förslag till avgörande i det målet (EU:C:1991:408, punkterna 5 och 6).

36. Eftersom ett sådant skydd inte kan beviljas på bekostnad av tvingande hänsyn till hälsa och miljöskydd, finns det med nödvändighet en spänning mellan de olika ovan uppräknade målen (och mellan de underliggande motstridiga ekonomiska intressena), av vilken förevarande mål är en bra illustration. Det kräver att en balans eftersträvas mellan dessa olika mål och intressen, vilken ofta är svår att finna. Strävan efter en sådan balans är grunden till domstolens praxis som kort beskrivs nedan i följande punkter.

B – *Redogörelse för rättspraxis på området godkännande för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel genom parallellhandel*

37. I motsats till förordning nr 1107/2009, innehåller direktivet ingen bestämmelse avseende parallellhandel av växtskyddsmedel. Det var i domstolens dom i målet British Agrochemicals Association [22] som domstolen för första gången tog upp detta tema och, i tillämpliga delar, överförde det resonemang som den hade utvecklat i sina domar i målen De Peijper [23] och Smithe & Nephew och Primecrown [24] på handel med växtskyddsmedel. Eftersom de mål avseende skyddet för folkhälsan och undanröjandet av handelshinder som eftersträvas med direktiven om läkemedel [25] och växtskyddsmedel liknar varandra, har domstolen dragit paralleller mellan dessa båda system för godkännande. [26]

38. Domstolen slog således fast att direktivets bestämmelser inte ska tillämpas ”[d]å importen till en medlemsstat av ett växtskyddsmedel som omfattas av ett godkännande för försäljning vilket beviljats i en annan medlemsstat i enlighet med bestämmelserna i direktivet … utgör parallellimport i förhållande till ett växtskyddsmedel som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i importstaten”, [27] utan att en sådan situation omfattas av fördragets bestämmelser på området fri rörlighet för varor. Domstolen har slagit fast att ”[d]å det föreligger två godkännanden för försäljning som meddelats i enlighet med direktivet, aktualiseras inte direktivets syften att skydda människors och djurs hälsa samt miljön i samma utsträckning” och att ”[u]nder sådana förhållanden skulle en tillämpning av direktivets bestämmelser om förfarandet för meddelande av godkännande för försäljning gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa syften och riskera att utan orsak komma i konflikt med principen om fri rörlighet för varor i artikel 30 i fördraget [34 FEUF]”. [28]

39. Mot bakgrund av dessa premisser har domstolen infört ett ”förenklat” förfarande för godkännande för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel genom parallellimport, inom ramen för vilket det ankommer på den behöriga myndigheten i importmedlemsstaten att kontrollera att den produkt som ska importeras ”utan att på alla punkter vara identiskt med en produkt som redan har godkänts i importstaten, åtminstone har ett gemensamt ursprung med denna produkt i så måtto att det har tillverkats av samma bolag eller ett närstående företag, eller av ett företag som innehar licens, enligt

22 — Dom British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129).

23 — 104/75 EU:C:1976:67. I det målet fastslog domstolen, avseende artiklarna 30 och 36 i EEG-fördraget, att om hälsovårdsmyndigheterna i den importerande medlemsstaten, till följd av tidigare import som lett till att dessa myndigheter har beviljat försäljningstillstånd, redan förfogar över samtliga de uppgifter som krävs för att kontrollera läkemedlets effektivitet och oskadlighet, är det inte nödvändigt att nämnda myndigheter, för att skydda människors hälsa och liv, kräver att en annan aktör, som har importerat ett läkemedel som i alla delar är identiskt eller för vilket skillnaderna inte har någon som helst terapeutisk inverkan, på nytt lämnar in de ovannämnda uppgifterna till myndigheterna.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. I denna dom angav domstolen att rådets direktiv 65/65 av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1 s. 67) inte var tillämpligt på en farmaceutisk specialitet som omfattades av ett godkännande för utsläppande på marknaden i en medlemsstat och vars import till en annan medlemsstat utgjorde en parallellimport i förhållande till farmaceutisk specialitet som redan omfattades av ett godkännande för utsläppande på marknaden i denna andra medlemsstat, med motiveringen att denna specialitet inte i en sådan hypotetisk situation kunde anses ha släppts ut på marknaden för första gången i importmedlemsstaten.

25 — Direktiv 65/65, citerat i föregående fotnot.

26 — Dom British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, punkt 30). Se även dom kommissionen/Tyskland (C-114/04, EU:C:2005:471, punkt 24).

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

28 — Ibidem (punkt 32).

samma formel, innehåller samma verksamma ämne och dessutom har samma verkan med hänsyn till de skillnader som har betydelse för användningen av produkten med avseende på jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, även klimatiska”.[29] Om den behöriga myndigheten i importstaten efter kontroll anser att samtliga ovannämnda villkor är uppfyllda, ”ska det växtskyddsmedel som avses för import anses redan vara utsläppt på marknaden i importstaten och ska följaktligen omfattas av det godkännande för försäljning som meddelats för det växtskyddsmedel som redan förekommer på marknaden, om inte överväganden hänförliga till ett effektivt skydd för människors och djurs hälsa samt miljön hindrar detta”.[30]

40. Dessa principer bekräftades i domen i målet Escalier och Bonnarel,[31] i vilken domstolen slog fast att en näringsidkare som importerar växtskyddsmedel enbart för de behov han har vid driften av sitt jordbruk och inte i syfte att släppa ut dem på marknaden också har en skyldighet att införskaffa ett godkännande för parallellimport genom det förenklade förfarande som beskrivs i domen i målet British Agrochemicals Association. Domstolen bekräftade återigen sin praxis i samband med en talan om fördragsbrott som väckts mot Republiken Frankrike, vars lagstiftning, på ett enligt kommissionen otillbörligt sätt, begränsade åtnjutandet av det förenklade förfarandet för godkännande av parallellimport av växtskyddsmedel till enbart de hypotetiska fall då importprodukten och referensprodukten hade samma ursprung.[32] Domstolen ogillade talan och preciserade bland annat att ”[v]id prövningen av huruvida en produkt som är godkänd i en annan medlemsstat i enlighet med direktiv[et] ska anses som redan godkänd i importmedlemsstaten ankommer det på de behöriga myndigheterna i importmedlemsstaten att avgöra om två villkor är uppfyllda. För det första, huruvida ett växtskyddsmedel som är godkänt för försäljning i en annan medlemsstat kan anses vara föremål för parallellimport i förhållande till ett växtskyddsmedel som redan är godkänt för försäljning i importmedlemsstaten och, för det andra och på de berördas begäran, huruvida det berörda växtskyddsmedlet kan anses omfattas av ett godkännande för försäljning som avser ett växtskyddsmedel som redan säljs i den staten”.[33]

C – *Bedömning av tolkningsfrågan*

41. Det följer av den korta beskrivningen ovan att det förenklade förfarandet för utsläppande på marknaden eller användning av en parallellimporterad produkt jämfört med en referensprodukt grundar sig på antagandet att den produkt som ska importeras, när vissa villkor är uppfyllda, inte kräver något godkännande för utsläppande på marknaden eftersom det ”[ska] anses redan vara utsläppt på marknaden i importstaten”.[34]

42. Jag är i denna mening inte övertygad om att ovannämnda rättspraxis, såsom den franska regeringen har hävdat i sitt yttrande, ska tolkas som ett undantag från den princip som anges i artikel 3.1 i direktivet, enligt vilken endast produkter som medlemsstaterna har godkänt i enlighet med direktivet får släppas ut på marknaden inom deras territorier. Denna rättspraxis ska enligt min uppfattning snarare tolkas som en *tillämpning av denna princip* på situationer som direktivet inte avser och som fortfarande, inom unionsrätten, regleras enbart av fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor. Det framgår nämligen tydligt av denna rättspraxis att målet med det förenklade prövningsförfarandet är att kontrollera huruvida den produkt som ska importeras kan omfattas av ett

29 — Punkt 40.

30 — Punkt 36.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Dom kommissionen/Frankrike (C-201/06, EU:C:2008:104).

33 — Punkt 37. Till skillnad från vad domstolen hade fastställt i sin dom i målet Kohlpharma angående import av läkemedel (C-112/02, EU:C:2004:208, punkt 21) drog den slutsatsen att Republiken Frankrike hade rätt att kräva att ett parallellimporterat växtskyddsmedel måste ha gemensamt ursprung med referensprodukten. Enligt domstolen ska om produkterna inte har gemensamt ursprung, utan har tillverkats parallellt av två konkurrerande företag, ”den importerade produkten a priori anses skilja sig från referensprodukten och följaktligen anses ha släppts ut för första gången på marknaden i importmedlemsstaten”.

34 — Se dom British Agrochemicals Assoiciation (EU:C:1999:129, punkt 36). Se även dom Escalier och Bonnarel (EU:C:2007:659, punkt 32).

godkännande för utsläppande på marknaden som har utfärdats för en produkt som redan finns på marknaden i den staten.[35] Om detta är fallet, är det alltså *med stöd av detta godkännande för utsläppande på marknaden*, som är förenligt med direktivet, som den importerade produkten kan säljas och användas i importmedlemsstaten. Denna tolkning följer för övrigt av punkt 29 i domen i målet Escalier och Bonnarel i vilken domstolen preciserade att medlemsstaterna ska genomföra nödvändiga kontroller enligt det förenklade prövningsförfarandet, eftersom den ska *"säkerställa att de skyldigheter och de förbud som föreskrivs i direktivet iakttas"*.[36]

43. Domstolen preciserade således i ovannämnda praxis att ett växtskyddsmedel som införs till en medlemsstat genom parallellimport "varken [har] någon automatisk eller någon absolut och ovillkorlig rätt att omfattas av det godkännande för försäljning som beviljats ett växtskyddsmedel som redan finns på marknaden i denna stat".[37] För det första ska varje importör erhålla ett godkännande, som utfärdas efter ett prövningsförfarande, oberoende av huruvida produkten har importerats i försäljningssyfte eller inte. För det andra ska produkten uppfylla vissa villkor som har till syfte att kontrollera huruvida den är identisk med referensprodukten. För det tredje kan, även när dessa villkor är uppfyllda, den importerade produkten inte omfattas av ett godkännande som har utfärdats för referensprodukten om hänsyn hänförliga till ett effektivt skydd för människors och djurs hälsa samt miljön hindrar detta.[38]

44. I detta sammanhang är kontrollen av huruvida den produkt som ska importeras är identisk med referensprodukten av avgörande betydelse. Det är nämligen endast om detta har fastställts som det kan anses att produkten redan har godkänts i importmedlemsstaten och den således kan omfattas av godkännandet för utsläppande på marknaden för referensprodukten. Den kontrollmekanism som inrättades genom domen i målet British Agrochemicals Association grundar sig nämligen på idén att det skulle innebära en enligt artikel 34 FEUF förbjuden begränsning av handeln mellan medlemsstaterna om importen underställdes villkoret att den produkt som ska importeras ska undersökas med stöd av artikel 4 i direktivet även om den produkt som ska importeras kan anses vara identisk med referensprodukten och hänsyn hänförliga till ett effektivt skydd för människors och djurs hälsa samt miljön inte hindrar att den omfattas av ett godkännande för utsläppande på marknaden som utfärdats för referensprodukten. Det är endast om det kan uteslutas att den produkt som ska importeras är identisk med referensprodukten, eller om detta inte kan fastställas, som myndigheterna i importmedlemsstaten, innan de godkänner importen, har rätt att kräva (eller har *skyldighet* att kräva) att de i direktivet uppräknade villkoren är uppfyllda.[39]

45. I förevarande mål uppkommer frågan huruvida endast de växtskyddsmedel som redan har godkänts enligt direktivets bestämmelser i exportmedlemsstaten kan omfattas av det ovan beskrivna förenklade prövningsförfarandet.

46. Enligt den franska regeringen följer av ovannämnda rättspraxis att denna fråga ska besvaras nekande. I motsats till denna regering anser jag inte att några tydliga anvisningar i denna riktning, eller för övrigt i motsatt riktning, kan utläsas av denna rättspraxis.

47. Fram till denna dag har domstolen nämligen endast konfronterats med situationer där de parallellimporterade produkterna i exportstaten omfattades av ett godkännande i enlighet med direktivet, vilket enligt min uppfattning kan förklara den terminologi som domstolen använde i de olika ovan i punkterna 37-39 nämnda delarna i domarna, vilka förefaller begränsa tillämpningen av

35 — Se, bland annat, dom Escalier och Bonnarel (EU:C:2007:659, punkt 32).

36 — Min kursivering. Se även punkt 35 i samma dom. Det ska emellertid påpekas att domen British Agrochemical Association (EU:C:1999:129, punkt 36) förefaller grunda sig på ett regel/undantag-synsätt. Se för ett liknande resonemang, exempelvis, punkt 41.

37 — Dom Escalier och Bonnarel (EU:C:2007:659, punkt 30).

38 — Ibidem.

39 — Se dom Escalier och Bonnarel (EU:C:2007:659, punkt 30) och British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, punkt 37).

det förenklade prövningsförfarandet till enbart dessa situationer.[40] Även om det klagomål som låg till grund för talan i det ovannämnda målet kommissionen/Frankrike (EU:C:2008:104) avsåg en ”dubbelimport-situation” – då den aktuella produkten hade importerats parallellt en första gång från Tyskland till Österrike och en andra gång från Österrike till Frankrike –,[41] avsåg det fördragsbrott som gjordes gällande mot Republiken Frankrike kravet på att den importerade produkten och referensprodukten skulle ha samma ursprung, varför såväl parternas diskussion och domstolens dom endast avsåg denna aspekt.[42]

48. Domstolen uteslöt i sin dom i målet British Agrochemicals Association att ett växtskyddsmedel *från tredjeland*, vilket således inte omfattas av ett godkännande för utsläppande på marknaden utfärdat enligt direktivets bestämmelser, kunde släppas ut på marknaden i en medlemsstat genom parallellimport enligt det förenklade prövningsförfarandet och detta trots att det hade fastställts att det var identiskt med en produkt som redan hade godkänts i denna medlemsstat. Det skulle *e contrario* kunna hävdas att rättspraxis, utöver de villkor och begränsningar som anges i punkt 43 ovan, för att en parallellimporterad produkt ska kunna omfattas av ett godkännande för utsläppande på marknaden som utfärdats för en referensprodukt även kräver att den har godkänts *enligt direktivets bestämmelser* i den medlemsstat eller EES-medlemsstat där den har sitt ursprung.

49. En sådan slutsats är emellertid enligt min mening alltför långtgående. Domstolen har nämligen, enligt min uppfattning, haft för avsikt att reservera tillämpningen av detta förfarande för enbart produkter som redan lagligen har släppts ut på marknaden i en medlemsstat och som omfattas av fördragets bestämmelser om den fria rörligheten.[43] Denna begränsning är i huvudsak motiverad av den omständigheten att produkter från tredjeländer, när det inte finns någon harmonisering på internationell nivå av de villkor på vilka växtskyddsmedlen kan släppas ut på marknaden, inte erbjuder samma garantier beträffande skyddet för människors och djurs hälsa samt miljön som de produkter som härrör från det harmoniserade system för godkännande som inrättats på unionsnivå.[44] De produkter som har erhållit godkännande för parallellimport utfärdat av en medlemsstat på grundval av det förenklade prövningsförfarandet ingår emellertid i ett sådant system och erbjuder i princip samma garantier som dem som ett godkännande som utfärdats i enlighet med direktivet omfattas av. Även om de inte har varit föremål för ett godkännandeförfarande på grundval av direktivets bestämmelser i den medlemsstat dit de har parallellimporterats, har de dock underställts ett sådant förfarande i den medlemsstat där de för första gången släpptes ut på unionens marknad.

50. Den franska regeringen har motiverat sin vägran att godkänna parallellimport av växtskyddsmedel som inte har omfattats av ett godkännande för parallellimport i exportmedlemsstaten med att dessa produkter inte erbjuder samma garantier för skydd för människors hälsa och miljön som de produkter som är godkända enligt direktivets bestämmelser. De kan nämligen uppvisa skillnader i sammansättning, utseende, märkning och förpackning i förhållande till de referensprodukter som är godkända i exportmedlemsstaten, vilket får till följd att myndigheterna i importmedlemsstaten ”kanske inte förfogar över all den information som krävs för att kunna jämföra den aktuella produkten med den referensprodukt som är godkänd i denna sistnämnda stat”.

51. Som jag har angett ovan är beviljandet av ett godkännande för parallellimport underställt en kontroll av huruvida den produkt som ska importeras är identisk med den referensprodukt som har godkänts i importstaten. Som den franska regeringen har anfört är denna kontroll endast möjlig om myndigheterna i medlemsstaten förfogar över all den information som krävs i detta syfte.

40 — I andra delar av domarna hänför sig domstolen emellertid mer allmänt till produkter ”som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i en annan medlemsstat”. Se, exempelvis, domen i målet Escalier och Bonnarel (EU:C:2007:659), punkt 28.

41 — Punkt 13 i generaladvokatens förslag till avgörande.

42 — Det ska emellertid påpekas att Republiken Frankrike ursprungligen hade godkänt utsläppande på marknaden genom parallellimport av den aktuella produkten, ett godkännande som senare hade återkallats på grund av de franska myndigheternas tvivel beträffande huruvida denna produkt och referensprodukten hade ett gemensamt ursprung.

43 — Punkterna 43 och 44.

44 — Punkterna 41–43.

52. Som domstolen vid upprepade tillfällen har understrukit förfogar dessa myndigheter emellertid normalt sett över sådana lagstiftnings- och förvaltningsbefogenheter att tillverkaren, dennes befullmäktigade representant eller licensinnehavaren för det växtskyddsmedel som redan godkänts för försäljning kan tvingas att lämna ut de upplysningar som de förfogar över och som myndigheten anser vara nödvändiga. [45] Den behöriga myndigheten kan dessutom använda sig av de handlingar som ingavs i samband med att ansökan om godkännande för försäljning ingavs för den redan godkända produkten [46] och begära upplysningar från myndigheterna i den medlemsstat där den produkt som ska importeras har godkänts. [47] När denna produkt enbart har godkänts för parallellimport, kan sådana upplysningar avse såväl nämnda produkt som den som har tjänat som referensprodukt för parallellimport. Vidare kan upplysningar, inom ramen för det system för informationsutbyte som föreskrivs i direktivet, även erhållas från den medlemsstat från vilken produkten har exporterats för första gången och där den omfattas av ett godkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktivet. Under sådana omständigheter som dem som är aktuella i förevarande mål, där en produkt som har godkänts i en medlemsstat i enlighet med direktivet parallellimporteras till denna medlemsstat efter att ha exporterats och parallellimporterats till en annan medlemsstat, borde för övrigt de upplysningar som krävs för att genomföra de kontroller som begärts inom ramen för det förenklade prövningsförfarandet i princip vara lättare att hitta, eftersom referensprodukten i importstaten är densamma som den som är föremål för den första exporten.

53. Ett absolut förbud mot parallellimport av växtskyddsmedel som har parallellimporterats i exportmedlemsstaten, såsom det som är i kraft i Frankrike, grundat på en påstådd systematisk otillräcklighet i de uppgifter som kan ställas till importstatens förfogande eller på själva ”eventualiteten” av en sådan otillräcklighet, kan inte under dessa omständigheter vara motiverad, åtminstone inte i fall av ”parallell återimport” som i förevarande fall.

54. När det särskilt gäller upplysningar som inte avser huvudsubstansen i den produkt som ska importeras eller dess ursprung utan dess tillsatsämnen samt dess utseende, märkning och förpackning, samlas de visserligen, som den franska regeringen har gjort gällande, inte nödvändigtvis in vid kontrollen inom ramen för det förenklade prövningsförfarande som har inrättats genom ovannämnda rättspraxis, [48] eftersom detta förfarande enbart är avsett att fastställa huruvida den parallellimporterade produkten kan omfattas av det godkännande för utsläppande på marknaden som utfärdats för referensprodukten.

55. Det ska emellertid för det första påpekas att denna omständighet inte i sig utesluter att dessa upplysningar ändå kan ha inhämtats vid nämnda kontroller [49] eller att de kan erhållas av den medlemsstat som produkten har importerats till, exempelvis genom de handlingar som ingetts vid tidpunkten för ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden i den medlemsstat från vilken produkten exporterades för första gången. När det gäller parallell återimport av en produkt, kan dessa upplysningar, i princip, lätt inhämtas från handlingarna avseende referensprodukten i återimportstaten.

45 — Se dom British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129), punkt 37, dom De Peijper (EU:C:1976:67), punkt 27, och dom Smith & Nephew och Primecrown (EU:C:1996:432), punkt 26.

46 — Se dom British Agrochemicals Association (punkt 34).

47 — Det ska i detta hänseende erinras om att det i direktivets artikel 9.5 anges att medlemsstaterna på begäran ska göra de akter som de ska upprätta över varje ansökan tillgängliga för de andra medlemsstaterna och tillhandahålla de uppgifter som är nödvändiga för att få en fullständig bild av ansökningarna. Det var för övrigt på denna bestämmelse som AFSSA grundade sig för att erhålla nödvändiga upplysningar i syfte att kontrollera huruvida produkten Agrotech Ethephon var identisk med referensprodukten Cerone. I artikel 52 i förordning nr 1107/2009 föreskrivs ett förfarande för informationsutbyte mellan medlemsstaterna ad hoc.

48 — Jag vill, isolerat från ovanstående, påpeka att de villkor som gäller för utfärdandet av ett tillstånd för parallellhandel i den mening som avses i artikel 52 i förordning nr 1107/2009 är strängare än dem som fastställs i domen i målet British Agrochemicals Association. Denna bestämmelse anger nämligen i punkt 3 b att växtskyddsmedel ska betraktas som identiska med referensprodukten ”om de är antingen desamma eller likvärdiga när det gäller de tillsatsämnen som ingår och förpackningens storlek, material eller form, beträffande negativa effekter på produktens säkerhet när det gäller människors eller djurs hälsa eller miljön”.

49 — Som anges i föregående fotnot, ska dessa upplysningar ges i en ansökan om tillstånd för parallellimport som inges med stöd av artikel 52 i förordning nr 1107/2009.

56. För det andra ska det understrykas att den lagstiftning avseende parallellimport av växtskyddsmedel som var i kraft i Frankrike vid tidpunkten för avslagsbeslutet inte föreskrev att kontrollerna inom ramen för det förenklade förfarandet för godkännande även avsåg tillsatsämnena i eller utseendet hos de produkter som skulle importeras, då föremålet för dessa kontroller var begränsat till vad som angavs i domen i målet British Agrochemicals Association. Härav följer att ingen kontroll av nämnda omständigheter krävdes vid den tidpunkt då AFSSA avgav sitt yttrande angående godkännandet för parallellimporten av den produkt som är aktuell i målet vid den nationella domstolen.

57. För det tredje skulle myndigheterna i importmedlemsstaten ha fog för att avslå ansökan om godkännande för import, när de efter prövningsförfarandet, på grundval av de upplysningar som de förfogar över, kommer fram till att den produkt som godkännandet avser vid tidigare parallellimporter har genomgått förändringar och inte längre kan anses utgöra en parallellimport i förhållande till referensprodukten. Detsamma gäller när de anser att de tillgängliga uppgifterna inte är tillräckliga för att fastställa att produkten är identisk med referensprodukten, eller när de anser att den inte garanterar en adekvat nivå av skydd för människors eller djurs hälsa eller miljön.

58. Mot bakgrund av dessa omständigheter kan inte heller den franska regeringens argument avseende den påstådda svårigheten att avväga den potentiellt negativa påverkan mot de eventuella ändringar som en produkt som varit föremål för flera efter varandra följande parallellimporter skulle kunna ha genomgått beträffande dess sammansättning och/eller dess utseende berättiga ett absolut förbud mot återimport, åtminstone inte i ett sådant fall som är aktuellt i förevarande mål.

59. Ett absolut förbud mot import av en viss produkt omfattas, per definition, av tillämpningsområdet för artikel 34 FEUF, och utgör den åtgärd som mest inskränker den fria rörligheten för varor som en medlemsstat kan anta i sin strävan efter de mål som föreskrivs i artikel 36 FEUF. En systematisk vägran av en medlemsstats myndighet att utfärda det tillstånd som krävs för import av produkter som är underställda system för administrativt godkännande för utsläppande och användning i denna medlemsstat utgör en åtgärd lika effektiv som ett sådant förbud. Allmänt sett kan inte ett förbud mot import eller mot användning av sådan absolut karaktär anses vara proportionerligt om det finns alternativa åtgärder som även kan förverkliga de mål som den berörda medlemsstaten har åberopat, men som har en mindre restriktiv verkan på handeln inom unionen.[50] Som kommissionen har erinrat om i sitt skriftliga yttrande, preciserade domstolen i sin dom i det ovannämnda målet Escalier och Bonnarel (EU:C:2007:659) att även om det ankommer på de behöriga nationella myndigheterna att ”säkerställa ett strikt iakttagande av det primära syftet med gemenskapsbestämmelserna, nämligen skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön, … krävs det dock enligt proportionalitetsprincipen att tillämpningen av bestämmelserna i fråga inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas, nämligen att skydda miljön och människors och djurs hälsa”.

60. Mot bakgrund av de ovan anförda skälen anser jag att den aktuella nationella lagstiftningen, i den del den utesluter utfärdandet av ett godkännande för parallellimport med stöd av det förenklade prövningsförfarande som följer av den rättspraxis som bygger på domen i målet British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129) för växtskyddsmedel från en annan medlemsstat dit de har parallellimporterats från Frankrike och därmed hindrar återimporten av dem till denna medlemsstat, går utöver vad som är nödvändigt i syfte att skydda människors eller djurs hälsa och miljön.

50 — Se, exempelvis, dom kommissionen/Belgien (C-100/08, EU:C:2009:537) och dom Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110).

VI – **Förslag till avgörande**

61. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar den tolkningsfråga som ställts av Conseil d'État enligt följande:

”Artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF utgör hinder för en medlemsstats nationella lagstiftning enligt vilken ett godkännande för utsläppande på marknaden genom parallellimport av ett växtskyddsmedel som återimporterats till nämnda medlemsstat efter att ha parallellimporterats till en annan medlemsstat endast får utfärdas om växtskyddsmedlet, i exportstaten, omfattas av ett godkännande för utsläppande på marknaden som har utfärdats i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.”