DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

8. november 2007 *

I de forenede sager C-260/06 og C-261/06,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af cour d'appel de Montpellier (Frankrig) ved afgørelser af 24. maj 2006, indgået til Domstolen den 15. juni 2006, i straffesagerne mod

Daniel Escalier (sag C-260/06),

Jean Bonnarel (sag C-261/06),

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, K. Lenaerts, og dommerne G. Arestis, E. Juhász, J. Malenovský og T. von Danwitz (refererende dommer),

generaladvokat: V. Trstenjak
justitssekretær: R. Grass,

* Processprog: fransk.

efter at der er afgivet indlæg af:

— Daniel Escalier og Jean Bonnarel ved avocat J.-P. Montenot

— den franske regering ved G. de Bergues og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede

— den græske regering ved G. Kanellopoulos og S. Papaioannou, som befuldmægtigede

— den nederlandske regering ved H.G. Sevenster, som befuldmægtiget

— den finske regering ved A. Guimaraes-Purokoski, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Stromsky, som befuldmægtiget,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 10. juli 2007,

afsagt følgende

Dom

1 De præjudicielle spørgsmål vedrører fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF og af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1, herefter »direktivet«).

2 Spørgsmålene er blevet rejst i forbindelse med to straffesager mod Daniel Escalier og Jean Bonnarel, som er tiltalt for overtrædelse af den franske lovgivning om markedsføring, besiddelse og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

3 I henhold til artikel 28 EF er kvantitative indførselsrestriktioner såvel som foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. Ifølge artikel 30 EF er forbud og kvantitative indførselsrestriktioner mellem medlemsstaterne, som er begrundet i hensynet til bl.a. beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed eller beskyttelse af planter, tilladt, hvis de ikke udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

4 Direktivet indfører ensartede regler vedrørende betingelserne og procedurerne for markedsføringstilladelse (herefter »MFT«) til plantebeskyttelsesmidler samt vedrørende ændring og tilbagekaldelse heraf. Det har ikke alene til formål at harmonisere reglerne om betingelserne og procedurerne for disse midlers godkendelse, men skal også sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, således at trusler og risici som følge af dårlig kontrol med brugen af disse midler undgås. Direktivet har endvidere til formål at fjerne hindringer for disse midlers frie bevægelighed.

5 Direktivet vedrører navnlig godkendelse, markedsføring, anvendelse og kontrol i Det Europæiske Fællesskab af plantebeskyttelsesmidler i den form, hvori de frembydes til

salg. Ifølge direktivets artikel 2, nr. 10, forstås ved »markedsføring« enhver overdragelse mod eller uden vederlag, bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af EF-området. Indførsel af et plantebeskyttelsesmiddel til dette område anses for markedsføring i direktivets forstand.

6 Direktivets artikel 3, stk. 1, bestemmer:

»Medlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med dette direktiv. [...]«

7 Direktivets artikel 4 fastsætter bl.a. de betingelser, som et plantebeskyttelsesmiddel skal overholde for at kunne godkendes. I henhold til den samme bestemmelse skal tilladelsen nærmere angive kravene vedrørende markedsføring og anvendelse af midlet, og den gives kun for et bestemt tidsrum på højst ti år, som fastsættes af medlemsstaterne. Godkendelser kan tages op til fornyet vurdering på et hvilket som helst tidspunkt og kan under visse omstændigheder tilbagekaldes. Tilbagekalder en medlemsstat en MFT, underretter den straks godkendelsens indehaver herom.

8 Desuden fastsættes i direktivets artikel 3, stk. 4, og artikel 16 bestemmelser om særlig kontrol hvad angår klassificeringen, emballeringen og etiketteringen af alle midler. Etiketten på plantebeskyttelsesmidlets pakning skal ifølge direktivets artikel 16, stk. 1, tydeligt og med uudslettelig tekst vise midlets handelsnavn eller betegnelse, navn og adresse på MFT's indehaver, tilladelsens nummer samt en række oplysninger om midlet og dets anvendelse, som f.eks., hvilke specifikke risici der er for mennesker, dyr og miljøet, såvel som de sikkerhedsregler, der skal træffes til

beskyttelse heraf, de anvendelsesformer, hvortil plantebeskyttelsesmidlet er godkendt, og de særlige forhold, hvorunder midlet kan anvendes, samt brugsanvisningen.

9 En medlemsstat, der modtager en ansøgning om MFT til et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt i en anden medlemsstat, skal i henhold til direktivets artikel 10, stk. 1, under visse omstændigheder, og hvis der ikke foreligger undtagelsesbestemmelser, afstå fra at kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført.

10 Direktivets artikel 17, stk. 1, bestemmer:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at plantebeskyttelsesmidler, der er blevet bragt på markedet, og anvendelsen heraf bliver officielt kontrolleret for at konstatere, om de opfylder dette direktivs krav, og især om de stemmer overens med godkendelsesbetingelserne og med de på etiketten anførte garantier og oplysninger.«

Nationale bestemmelser

11 Artikel L-253-1 i code rural bestemmer:

»Slutbrugerens markedsføring, anvendelse og besiddelse af plantebeskyttelsesmidler er forbudt, hvis de ikke er omfattet af en tilladelse til markedsføring [...]«

12 Betingelserne for meddelelse af MFT til plantebeskyttelsesmidler i Frankrig er fastsat i dekret nr. 94-359 af 5. maj 1994 om kontrol med plantebeskyttelsesmidler (JORF af 7.5.1994, s. 6683), der blev udstedt for at gennemføre direktivet i national ret.

13 Dekret nr. 2001-317 af 4. april 2001 om indførelse af en forenklet procedure for markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler hidrørende fra Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (JORF af 14.4.2001, s. 5811), som er blevet kodificeret i artikel R. 253-52 — R. 253-55 i code rural, bestemmer i artikel 1:

»Indførsel til det nationale område af et plantebeskyttelsesmiddel hidrørende fra en EØS-stat, hvori det er allerede har opnået en markedsføringstilladelse udstedt i henhold til direktiv [...], der er identisk med et middel, som herefter betegnes »referencemidlet«, er tilladt på følgende betingelser:

Referencemidlet skal have en markedsføringstilladelse udstedt af landbrugsministeren i henhold til bestemmelserne i afsnit I, III og IV i ovennævnte dekret af 5. maj 1994.

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

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

— Ved fremstillingen er brugt det eller de samme aktive stoffer.

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

14 I henhold til artikel 1 i ministeriel bekendtgørelse af 17. juli 2001 om anvendelse af dekret nr. 2001-317 (JORF af 27.7.2001, s. 12091) skal enhver ansøger om MFT til et plantebeskyttelsesmiddel hidrørende fra en stat fra Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde til støtte for ansøgning indlevere en sagsmappe bestående af en formular med de oplysninger, som er anført på listen i bilaget til denne bekendtgørelse, et forslag til etiket affattet på fransk, hvis der ansøges om markedsføringstilladelse til parallelimport, samt den originale etiket for det eller de indførte produkter.

15 Bilaget til denne ministerielle bekendtgørelse bestemmer, at enhver ansøger om MFT til et sådant plantebeskyttelsesmiddel til støtte for sin ansøgning skal indgive oplysninger vedrørende navnet på importøren, navnet på det indførte middel og på referencemidlet, anvendelsesmuligheder for det middel, ansøgningen vedrører, samt den franske betegnelse for indførslen og det handelsnavn, som foreslås anvendt for midlet i Frankrig.

Hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

16 Det fremgår af forelæggelsesafgørelserne, at der blev indledt straffesager ved de franske domstole mod de to vindyrkere Daniel Escalier (sag C-260/06) og Jean Bonnarel (sag C-261/06), der er tiltalt for med henblik på brug at have været i

besiddelse af antiparasitære midler til anvendelse i landbruget, uden at have en MFT. Daniel Ecalier er desuden tiltalt for at have anvendt sådanne midler, og Jean Bonnarel er tiltalt for at have nægtet at destruere sådanne midler. I begge sager er der tale om midler hidrørende fra Spanien.

17 Ved domme af 15. juni 2005 kendte tribunal de grande instance i Carcassonne de tiltalte skyldige i ovennævnte lovovertrædelser og idømte hver af dem en betinget bøde på 1 500 EUR. Daniel Escalier og Jean Bonnarel appellerede dommene til cour d'appel de Montpellier.

18 For førsteinstansen såvel som for den forelæggende ret har Daniel Escalier og Jean Bonnarel gjort gældende, at andre importører allerede har fået en MFT til de pågældende plantebeskyttelsesmidler i Frankrig, eller at plantebeskyttelsesmidlerne ligner referencemidler, der er tilladt i denne medlemsstat. De har endvidere anført, at den forenklede procedure for at opnå MFT og de bestemmelser i code rural, som straffesagen mod dem er baseret på, ikke finder anvendelse på landbrugerne, som foretager de pågældende indførsler, ikke med erhvervsmæssige formål, men til personlige formål. Desuden er den nævnte procedure ikke i overensstemmelse med fællesskabsretten eller under alle omstændigheder uforholdsmæssig på grund af procedurens langsommelighed og de hermed forbundne omkostninger.

19 Tribunal de grande instance de Carcassonne og cour d'appel de Montpellier har konstateret, at formålet med den af den franske lovgiver fastsatte forenklede procedure for at opnå MFT er at sørge for, at produkter, der udgør risici og farer for mennesker, dyr og miljøet, ikke markedsføres. Ifølge disse retter har denne procedure til formål at forene princippet om fri bevægelighed i Fællesskabet og nødvendigheden af at gøre det muligt for hver medlemsstat at beskytte folkesundheden og miljøet under hensyn til bl.a. lokale særpræg. De har yderligere anført, at direktivet ikke sondrer mellem parallelimport udført med erhvervsmæssigt formål og parallelimport, der med private formål foretages af privatpersoner til deres rent personlige brug.

20 Da cour d'appel de Montpellier finder, at de to verserende straffesagers afgørelse afhænger af, om den franske lovgivning er forenelig med fællesskabsretten, har den besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål, der er affattet enslydende i de to sager C-260/06 og C-261/06:

»1) Kan en medlemsstat, når den gør importen af et plantebeskyttelsesmiddel fra en anden medlemsstat, hvor produktet allerede er omfattet af en [MFT] meddelt i henhold til direktiv[et] [...], betinget af en forenklet procedure for [MFT] med henblik på at undersøge, om det indførte produkt opfylder de betingelser, der er fastsat ved dom af 11. marts 1999 [...] [British Agrochemicals Association, sag C-100/96, Sml. I, s. 1499], med føje påberåbe sig den forenklede procedure for [MFT] over for en erhvervsdrivende, når:

— importøren er en landbruger, som kun indfører produktet til sin egen landbrugsbedrifts behov, som der er mange af, men som er kvantitativt begrænset, og altså ikke markedsfører det i den kommercielle betydning, som dette begreb indebærer

— den forenklede procedure for [MFT], der gælder som importtilladelse, er personlig for hver erhvervsdrivende/distributør, der er forpligtet til at benævne det indførte produkt med sit eget mærke og erlægge en afgift på 800 EUR[?]

2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, kan dommen af 26. maj 2005 [Kommissionen mod Frankrig] i sag C-212/03 [Sml. I, s. 4213] om privatpersoners personlige indførsel af lægemidler da overføres til plantebeskyttelsesmidler, der importeres af landbrugere udelukkende til opfyldelse af behovene på deres egne landbrugsbedrifter?«

21 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 12. juli 2006 er sagerne C-260/06 og C-261/06 blevet forenet med henblik på den skriftlige og mundtlige forhandling samt domsafsigelsen.

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

22 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om en medlemsstat, der gør importen af et plantebeskyttelsesmiddel hidrørende fra en anden medlemsstat, hvor produktet er godkendt, betinget af en forenklet procedure for [MFT] med henblik på at undersøge, om dette er identisk med et referencemiddel, som allerede er godkendt i denne indførselsmedlemsstat, kan kræve en sådan procedure overholdt, når den erhvervsdrivende er en landbruger, som kun indfører produktet til sin egen landbrugsbedrifts behov, når denne procedure er personlig for hver erhvervsdrivende og forpligter denne til at benævne det indførte produkt med sit eget mærke samt giver anledning til pålæggelse af en afgift på 800 EUR.

23 Det bemærkes, at den i direktivet fastsatte ordning ikke bygger på en forpligtelse for medlemsstaterne til gensidigt at anerkende MFT til plantebeskyttelsesmidler, der er givet i de øvrige medlemsstater, men på en forpligtelse til at godkende disse midler henhørende under medlemsstaternes kompetence, idet medlemsstaterne herved ikke er bundet af en MFT givet i en anden medlemsstat.

24 I henhold til de i direktivet fastsatte principper, jf. navnlig direktivets artikel 3, stk. 1, og uanset EF-traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser, kan intet plantebeskyttelsesmiddel således markedsføres eller anvendes i en medlemsstat, uden at denne stats kompetente myndighed først har udstedt en MFT i

overensstemmelse med direktivet. Denne forpligtelse gælder også, når det pågældende middel allerede har en MFT udstedt af den kompetente myndighed i en anden medlemsstat, eftersom der i direktivet stilles krav om, at der indhentes en forudgående godkendelse hos den kompetente myndighed i hver medlemsstat, hvor midlet markedsføres og anvendes (jf. i denne retning, dom 17.9.1998, sag C-400/96, Harpegnies, Sml. I, s. 5121, præmis 26).

25 Såfremt der imidlertid i en medlemsstat indgives en ansøgning om MFT til et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er blevet godkendt i en anden medlemsstat, skal den første stat i henhold til direktivets artikel 10, stk. 1, under visse betingelser og medmindre andet er bestemt, afstå fra at kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført i den anden medlemsstat, således at der spares tid samt omkostninger til at indhente de krævede oplysninger.

26 Det følger heraf, at den af direktivet følgende forpligtelse for importøren af et plantebeskyttelsesmiddel til at opnå en MFT udstedt i overensstemmelse med direktivet, før midlet stilles til rådighed for en tredjemand i en medlemsstat, principielt ikke er en restriktion for samhandelen inden for Fællesskabet, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF (jf. hvad angår lægemidler dom af 11.12.2003, sag C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Sml. I, s. 14887, præmis 48, 52 og 53, og af 29.4.2004, sag C-150/00, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 3887, præmis 56 og 57). Tilsvarende gælder med hensyn til forbuddet mod på indførselsmedlemsstatens område at anvende et middel, som ikke har opnået en forudgående godkendelse.

27 Følgelig kan en erhvervsdrivende, som har erhvervet et plantebeskyttelsesmiddel, der hidrører fra en anden medlemsstat, hvori det er blevet lovligt markedsført i henhold til en MFT meddelt af den kompetente myndighed i denne stat, ikke indføre dette produkt til en anden medlemsstat med henblik på at markedsføre eller anvende dette, eftersom det ikke har en i denne sidste stat lovlig udstedt MFT.

28 Når indførslen til en medlemsstat af et plantebeskyttelsesmiddel, som er omfattet af en MFT meddelt efter direktivets bestemmelser i en anden medlemsstat, udgør parallelimport i forhold til et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en MFT i indførselsmedlemsstaten, finder direktivets bestemmelser om proceduren for meddelelse af MFT imidlertid ikke anvendelse (jf. hvad angår lægemidler dom af 12.11.1996, sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown, Sml. I, s. 5819, præmis 21, samt hvad angår plantebeskyttelsesmidler British Agrochemicals Association-dommen, præmis 31). En sådan situation er ikke desto mindre omfattet af traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser.

29 Samtidig skal medlemsstaterne alligevel kontrollere, at indførslen af et plantebeskyttelsesmiddel, der har en MFT i en anden medlemsstat, udgør parallelimport i forhold til et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en MFT i indførselsmedlemsstaten, idet de er forpligtede til at sørge for, at de i direktivet fastsatte pligter og forbud overholdes (jf. i denne retning British Agrochemicals Association-dommen, præmis 33).

30 Hvis det pågældende plantebeskyttelsesmiddel skal anses for allerede at være blevet godkendt i indførselsmedlemsstaten, skal denne stats kompetente myndigheder lade det pågældende middel være omfattet af den MFT, der er meddelt for det plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er på markedet, medmindre hensynet til en effektiv beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og hensynet til miljøet er til hinder herfor (jf. i denne retning Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 29 og 32, og British Agrochemicals Association-dommen, præmis 36). Et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført til en medlemsstats område ved parallelimport, er således hverken automatisk, uden undtagelse eller ubetinget omfattet af en MFT, der er meddelt for et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er på markedet i denne stat.

31 I det tilfælde, hvor plantebeskyttelsesmidlet ikke kan anses for allerede at være blevet godkendt i indførselsmedlemsstaten, kan sidstnævnte kun meddele en MFT for midlet, hvis de i direktivet opstillede betingelser er opfyldt (jf. Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 30, og British Agrochemicals Association-dommen, præmis 37), eller den kan forbyde markedsføring eller anvendelse af midlet.

32 Det fremgår af det ovenfor anførte, at medlemsstaterne er forpligtede til at undergive indførsler af plantebeskyttelsesmidler til deres område en undersøgelsesprocedure, der ligesom i det foreliggende tilfælde kan have form af en såkaldt »forenklet« procedure, der tilsigter at undersøge, om et plantebeskyttelsesmiddel skal have en MFT, eller om det skal anses for allerede at være blevet godkendt i indførselsmedlemsstaten. I denne forbindelse tilkommer det indførselsmedlemsstatens kompetente myndigheder efter anmodning fra de berørte parter at undersøge, om de kan lade det pågældende middel være omfattet af en MFT meddelt for et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er på markedet i denne stat.

33 Som generaladvokaten har anført i punkt 40-47 i forslaget til afgørelse, og som de medlemsstater, der har afgivet indlæg for Domstolen, og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har gjort gældende, gælder denne konklusion uanset formålet med indførslen, og følgelig finder den også anvendelse på landbrugere, som indfører plantebeskyttelsesmidler udelukkende til opfyldelse af behovene på deres egne landbrugsbedrifter.

34 Hvis landbrugere var undtaget fra forpligtelsen til at følge den forenklede procedure for MFT, ville vurderingen af spørgsmålet, om et middel kan være omfattet af en MFT meddelt for et andet plantebeskyttelsesmiddel, alene være disse landbrugeres ansvar. Dels kan denne vurdering, henset til de tvingende almene hensyn til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet samt til de i denne doms præmis 30 anførte bemærkninger, kun påhvile indførselsmedlemsstatens kom-

petente myndigheder. Dels har en landbruger under alle omstændigheder ikke de passende midler til rådighed for på troværdig vis at kunne foretage en sådan vurdering uden for den procedure, som er fastsat i dette øjemed.

35 Desuden ville der med en sådan undtagelse blive stillet spørgsmålstegn ikke blot ved den i direktivet fastsatte ordning, hvorefter markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler kræver en forudgående godkendelse, men tillige ved effektiviteten af den kontrolmekanisme, der påhviler medlemsstaterne bl.a. i medfør af direktivets artikel 3, stk. 1, og artikel 17.

36 Følgelig har en medlemsstat ret til at kræve af en person, som hævder at foretage parallelimport af et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt på dens område, at vedkommende overholder en forenklet procedure for MFT, også selv om denne importør er en landbruger, som indfører midlet udelukkende til opfyldelse af behovene på sin egen landbrugsbedrift.

37 For så vidt angår foreneligheden med fællesskabsretten af den omstændighed, at en MFT, som meddeles efter en forenklet procedure, er personlig, samt af importørens forpligtelse til at benævne det parallelindførte produkt med sit eget mærke og erlægge en afgift på 800 EUR i henhold til en sådan procedure, bemærkes, at det påhviler de kompetente nationale myndigheder at påse en streng overholdelse af fællesskabslovgivningens hovedformål, dvs. beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed samt af miljøet. Proportionalitetsprincippet kræver for at beskytte de frie varebevægelser imidlertid, at anvendelsen af den omhandlede lovgivning begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte beskyttelsesformål med hensyn til miljøet og menneskers og dyrs sundhed (dom af 10.9.2002, sag C-172/00, Ferring, Sml. I, s. 6891, præmis 34, og af 1.4.2004, sag C-112/02, Kohlpharma, Sml. I, s. 3369, præmis 14).

Om en MFT's personlige karakter

38 I denne forbindelse bemærkes, at som generaladvokaten har anført i punkt 49 og 50 i forslaget til afgørelse, og som den nederlandske og den finske regering også har påpeget, er det, henset til plantebeskyttelsesmidlers farlighed og til risiciene forbundet med deres anvendelse, nødvendigt effektivt og troværdigt at kontrollere, at kravene i direktivet overholdes, hvilket berettiger, at en MFT er personlig.

39 Målet om, at intet plantebeskyttelsesmiddel må anvendes på en medlemsstats område, uden at det er blevet undergivet en kontrolprocedure forestået af denne stats kompetente myndigheder, idet en sådan anvendelse skal overholde betingelserne i MFT'en, kan kun opnås, hvis alle erhvervsdrivende er forpligtet til at overholde kravet om en forenklet procedure for MFT, uanset om hensigten er at stille det indførte middel til rådighed for tredjemand eller at anvende det til at dække egne behov.

40 Hvis en MFT inden for rammerne af en parallelimport alene var knyttet til det indførte middel og ikke til importøren som person, ville det påhvile importøren at foretage den nødvendige kontrol. Såfremt de erhvervsdrivende uden nogen forudgående kontrol kunne stille et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede har gennemgået en forenklet procedure for MFT, til rådighed for tredjemand eller selv anvende dette, ville det øge risikoen for en urigtig anvendelse af midlet eller for misbrug heraf. Dels ville der således ikke være nogen garanti for, at importørerne foretager en troværdig kontrol af, om og på hvilke betingelser et parallelimporteret plantebeskyttelsesmiddel er omfattet af en MFT meddelt for et andet middel. Dels ville den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder heller ikke på effektiv vis kunne kontrollere overholdelsen af de strenge regler vedrørende etikettering og emballering af plantebeskyttelsesmidler, der bl.a. har til formål at sikre, at midlerne anvendes korrekt.

41 Desuden kan en MFT tages op til fornyet vurdering og kan tilbagekaldes. Som anført både af generaladvokaten i punkt 50 i forslaget til afgørelse og af den franske regering, skal medlemsstaterne i sådanne tilfælde, afhængig af begrundelsen for tilbagekaldelse af en MFT, være i stand til så hurtigt som muligt at tilbagetrække alle de berørte midler fra deres område, hvilket de ikke ville være i stand til, hvis MFT ikke var personlig, og hvis det kun var den første parallelimport af midlet, der var undergivet den forenklede procedure for MFT.

42 Det fremgår af det ovenfor anførte, at det er berettiget, at en MFT, som meddeles inden for rammerne af en forenklet procedure, er en personlig tilladelse.

43 Følgelig kan en importør undergives kravet om en forenklet procedure for MFT, selv om det parallelimporterede middel allerede har fået en MFT, der er tildelt en anden parallelimportør. Så snart indførselsmedlemsstatens kompetente myndigheder har fastslået, at midlet er identisk med et referencemiddel, bør de administrative skridt, som påhviler parallelimportøren inden for rammerne af en forenklet procedure for MFT, i lyset af proportionalitetsprincippet dog ikke række videre end registrering af en ansøgning om MFT. Ansøgningen skal oplyse om referencemidlet samt indeholde en erklæring om, at ansøgeren vil opfylde de betingelser for anvendelsen, der fremgår af MFT for referencemidlet. Den kompetente myndighed skal træffe afgørelsen inden for en frist, der ikke må være længere end, hvad der er strengt nødvendigt for at behandle ansøgningen. Fristens længde kan afhænge af de kontroller, der eventuelt må foretages, hvis myndigheden er i besiddelse af oplysninger, som lader formode, at det parallelimporterede middel vil kunne blive anvendt på betingelser, der er forskellige fra betingelserne for referencemidlets anvendelse.

Om forpligtelsen til at betegne midlet med et mærke

44 For så vidt angår forpligtelsen til at betegne det parallelimporterede plantebeskyttelsesmiddel med den erhvervsdrivendes mærke har den franske regering, støttet af

den nederlandske regering, gjort gældende, at fransk ret ikke pålægger en sådan forpligtelse. Fransk ret kræver således alene i henhold til bilaget til ministeriel bekendtgørelse af 17. juli 2001, at der til støtte for ansøgningen om MFT fremlægges »det handelsnavn, som foreslås anvendt for midlet i Frankrig«.

45 I denne forbindelse bemærkes, at en sådan forpligtelse, hvad enten der er tale om, at det pågældende middel skal benævnes med et handelsnavn eller betegnes med den erhvervsdrivende mærke, hverken er egnet eller nødvendigt for at opnå målet om beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet i tilfælde, hvor parallelimport foretages udelukkende for at anvende et middel til opfyldelse af behovene på en landbrugers egen bedrift.

46 Det følger heraf, at nævnte forpligtelse ikke kan anses for begrundet i hensynet til at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet i tilfælde som dem, der er omhandlet i hovedsagerne, hvorfor der ikke kan påberåbes en sådan forpligtelse over for de berørte parter.

Om forpligtelsen til at betale en afgift på 800 EUR

47 For så vidt angår den afgift, som pålægges den erhvervsdrivende ved parallelimport af plantebeskyttelsesmidler, og som opkræves i anledning af en forenklet procedure for MFT, har den franske regering gjort gældende, at et beløb på 800 EUR er berettiget derved, at den kompetente myndighed systematisk undersøger hver sagsmappe og indhenter oplysninger hos de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

48 Selv om indhentelse af oplysninger hos de kompetente myndigheder i udførselsmedlemsstaten ganske vist kan vise sig nødvendige for at kunne vurdere, om et plantebeskyttelsesmiddel i tilstrækkelig grad ligner et referencemiddel, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten, er det i lyset af proportionalitetsprincippet som udgangspunkt ikke berettiget at foretage et sådant sagsskridt vedrørende alle de ansøgninger om MFT, der indgives for det samme middel, og for hvilket der allerede er blevet meddelt en MFT til en anden erhvervsdrivende. Som det blev konstateret i denne doms præmis 43, bør de administrative skridt i et sådant tilfælde ikke række videre end en registrering af ansøgningen om MFT. Det kan dog ikke udelukkes, at supplerende indhentelse af oplysninger kan vise sig nødvendig, hvis den pågældende myndighed har grund til at antage, at det middel, som påtænkes parallelimporteret, vil kunne blive anvendt på betingelser, der er forskellige fra betingelserne for referencemidlets anvendelse, og at de krav til markedsføringen og anvendelsen af midlet, der er fastsat i MFT, kan risikere ikke at blive overholdt af parallelimportøren. Følgelig kan en forenklet procedure for MFT afhængig af de nødvendige sagsskridt fra sag til sag føre til forskellige omkostningsniveauer for de kompetente myndigheder.

49 For så vidt angår det afgiftsbeløb, der pålægges en parallelimportør af plantebeskyttelsesmidler, og som opkræves i anledning af en forenklet procedure for MFT, skal størrelsen heraf svare til de omkostninger, der er forbundet med den kontrol eller de administrative skridt, som er nødvendige for at behandle ansøgningen om MFT. Dette krav er dog ikke til hinder for en skønsmæssig fastsættelse af disse omkostninger, når blot medlemsstaterne overholder proportionalitetsprincippet. Det påhviler den nationale ret at vurdere, om dette krav, henset til samtlige omstændigheder i hovedsagerne, er opfyldt.

50 Herefter skal det første spørgsmål besvares med, at en medlemsstat kan gøre parallelimporten af et plantebeskyttelsesmiddel hidrørende fra en anden medlemsstat, hvor produktet allerede er omfattet af en MFT, betinget af en forenklet procedure for MFT, når importen foretages af en landbruger til sin egen bedrifts behov, idet den således meddelte MFT tilhører hver erhvervsdrivende personligt. Tilladelsen kan ikke gøres betinget af, at det indførte middel betegnes med den pågældende erhvervsdrivendes eget mærke, når sidstnævnte er en landbruger, som

udelukkende foretager parallelimporten til sin egen bedrifts behov. Der kan ikke opkræves en afgift for nævnte tilladelse, hvis afgiften ikke svarer til de omkostninger, der er forbundet med den kontrol eller de administrative skridt, som er nødvendige for at behandle ansøgningen om tilladelse. Der kan foretages en skønsmæssig fastsættelse af disse omkostninger under overholdelse af proportionalitetsprincippet.

Det andet spørgsmål

51 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig kan overføres på parallelimport af plantebeskyttelsesmidler, der foretages af landbrugere udelukkende til deres egen bedrifts behov. Nævnte dom vedrører foreneligheden med traktatens regler om frie varebevægelser af en fransk lov om personlig import, dog ikke ved personlig transport, af lægemidler lovligt ordineret i Frankrig.

52 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål er det ufornødent at besvare den forelæggende rets andet spørgsmål.

Sagsomkostningerne

53 Da sagens behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

En medlemsstat kan gøre parallelimporten af et plantebeskyttelsesmiddel hidrørende fra en anden medlemsstat, hvor produktet allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, betinget af en forenklet procedure for markedsføringstilladelse, når importen foretages af en landbruger til sin egen bedrifts behov, idet den således meddelte markedsføringstilladelse tilhører hver erhvervsdrivende personligt. Tilladelsen kan ikke gøres betinget af, at det indførte middel betegnes med den pågældende erhvervsdrivendes eget mærke, når sidstnævnte er en landbruger, som udelukkende foretager parallelimporten til sin egen bedrifts behov. Der kan ikke opkræves en afgift for nævnte tilladelse, hvis afgiften ikke svarer til de omkostninger, der er forbundet med den kontrol eller de administrative skridt, som er nødvendige for at behandle ansøgningen om tilladelse. Der kan foretages en skønsmæssig fastsættelse af disse omkostninger under overholdelse af proportionalitetsprincippet.

Underskrifter