



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

6. november 2014*

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

I sag C-108/13,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Conseil d'État (Frankrig) ved afgørelse af 28. december 2012, indgået til Domstolen den 6. marts 2013, i sagen:

Mac GmbH

mod

Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, T. von Danwitz, og dommerne A. Rosas, E. Juhász, D. Šváby (refererende dommer) og C. Vajda,

generaladvokat: P. Mengozzi

justitssekretær: fuldmægtig V. Tourrès,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 6. marts 2014,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Mac GmbH ved avocat M. Le Berre
- ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt ved I. Chalkias og E. Chroni, som befuldmægtigede
- den franske regering ved S. Menez og D. Colas, som befuldmægtigede
- Europa-Kommissionen ved G. Wilms og P. Ondrůšek, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 22. maj 2014,

* Processprog: fransk.

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 34 TEUF og 36 TEUF.
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Mac GmbH (herefter »Mac«) og ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (ministeriet for landbrug, fødevarer og skovbrug) vedrørende sidstnævntes afslag på i Frankrig at meddele tilladelse til markedsføring ved parallelimport for et plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af en sådan tilladelse i Det Forenede Kongerige.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1, berigtiget i EFT 1992 L 170, s. 40) indfører ensartede regler vedrørende betingelserne og procedurerne for markedsføringstilladelse til plantebeskyttelsesmidler samt vedrørende kontrol hermed og tilbagekaldelse heraf. Direktivet har ikke alene til formål at harmonisere reglerne om betingelserne og procedurerne for disse midlers godkendelse, men skal ligeledes sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og for miljøet mod de trusler og risici, der følger af en utilstrækkelig kontrol med brugen af disse midler. Direktivet tilsigter endvidere at fjerne hindringer for disse midlers frie bevægelighed.
- 4 Direktiv 91/414 vedrører bl.a. godkendelse, markedsføring, anvendelse og kontrol i Den Europæiske Union af plantebeskyttelsesmidler i den form, hvori de frembydes til salg. I medfør af direktivets artikel 2, nr. 1), 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.
- 5 Artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 har følgende ordlyd:

»Medlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med dette direktiv [...]«
- 6 Direktivets artikel 4 fastsætter bl.a. de betingelser, som et plantebeskyttelsesmiddel skal opfylde for at kunne godkendes. I medfør af samme artikel skal godkendelserne nærmere angive kravene vedrørende markedsføring og anvendelse af midlerne, og de 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 skal under visse omstændigheder tilbagekaldes. Tilbagekalder en medlemsstat en markedsføringstilladelse, underretter den straks indehaveren herom.
- 7 Artikel 9 i direktiv 91/414 bestemmer:

»1. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal indgives til de kompetente myndigheder i hver medlemsstat, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes markedsført, af eller på vegne af den person, der har ansvaret for den første markedsføring i en medlemsstat.

[...]

5. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der udarbejdes en aktmappe for hver ansøgning. Hver aktmappe skal mindst indeholde en kopi af ansøgningen, en oversigt over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen og vedrørende de enkeltheder og den dokumentation, der omhandles i artikel 13, stk. 1, samt et resumé af sidstnævnte. På anmodning stiller medlemsstaterne de i dette stykke omhandlede aktmapper til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen; på anmodning giver de dem alle oplysninger, der er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud, og drager, hvis der anmodes herom, omsorg for, at ansøgeren stiller en kopi til rådighed af den i artikel 13, stk. 1, litra a), omhandlede videnskabelige dokumentation.«

8 En medlemsstat, der modtager en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt i en anden medlemsstat, skal i medfør af artikel 10, stk. 1, i direktiv 91/414 under visse omstændigheder, og hvis der ikke foreligger undtagelsesbestemmelser, afstå fra at kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført.

9 Artikel 12 i direktiv 91/414 fastsætter:

»1. Medlemsstaterne underretter inden en måned efter udgangen af hvert kvartal, eller med større hyppighed, skriftligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er blevet godkendt eller trukket tilbage i overensstemmelse med dette direktiv. Der gives mindst følgende oplysninger:

- navn eller firmanavn på godkendelsens indehaver
- plantebeskyttelsesmidlets handelsnavn
- præparattype
- navn på hvert aktivt stof i midlet med angivelse af, hvor stort indholdet heraf er
- påtænkt anvendelse
- midlertidigt fastsatte maksimalgrænser for restkoncentrationer, såfremt sådanne grænser ikke allerede er fastsat gennem EF-lovgivningen
- når det er relevant, årsagerne til tilbagetrækning af en godkendelse
- det nødvendige dossier til bedømmelsen af de midlertidigt fastsatte maksimalgrænser for restkoncentrationer.

2. Medlemsstaterne udarbejder en årlig liste over plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt på deres område, og fremsender denne liste til de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

Efter fremgangsmåden i artikel 21 indføres der et standardiseret informationssystem, der skal lette anvendelsen af stk. 1 og 2.«

10 Direktiv 91/414 er med virkning fra den 14. juni 2011 blevet erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414 (EUT L 309, s. 1). Da de faktiske omstændigheder, der ligger til grund for hovedsagen, fandt sted inden vedtagelsen af forordning nr. 1107/2009, finder denne ikke anvendelse på tvisten i hovedsagen.

Fransk ret

- 11 Artikel L. 253-1 i code rural (lov om landdistrikter) i den affattelse, der var gældende på tidspunktet for vedtagelsen af den i hovedsagen anfægtede afgørelse, fastsætter:

»I. Slutbrugerens markedsføring, anvendelse og besiddelse af plantebeskyttelsesmidler er forbudt, hvis de ikke er omfattet af en [markedsføringstilladelse] eller en tilladelse til at forhandle dem med henblik på forsøg, som er udstedt efter de i dette kapitel fastsatte betingelser.

Anvendelse af de i stk. 1 nævnte produkter under andre omstændigheder end dem, der er omhandlet i tilladelsen, er forbudt.

II. - I dette kapitel forstås ved:

1° Plantebeskyttelsesmidler: præparater, der indeholder et eller flere aktive stoffer [...]

2° Markedsføring: enhver overdragelse mod eller uden vederlag, bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af EF-området. Indførsel af et plantebeskyttelsesmiddel udgør markedsføring.

[...]«

- 12 Artikel R. 253-52 i code rural i den affattelse, der var gældende på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen, bestemmer:

»Indførsel til det nationale område af et plantebeskyttelsesmiddel, der hidrører fra en kontraherende stat i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, hvori midlet allerede har opnået en [markedsføringstilladelse], udstedt i henhold til [direktiv 91/414], der er identisk med et middel, som herefter betegnes »referencemidlet«, er tilladt på følgende betingelser:

Referencemidlet skal have en markedsføringstilladelse udstedt af landbrugsministeren [...]

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

- 1 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.
- 2 Ved fremstillingen er brugt det eller de samme aktive stoffer.
- 3 De to midler har de samme virkninger, når henses til de forskelle, der måtte være hvad angår de foreliggende landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige, bl.a. klimatiske, betingelser i forbindelse med midlernes anvendelse.«

- 13 Artikel R.253-53 i code rural har følgende ordlyd:

»Indførsel til det nationale område af et plantebeskyttelsesmiddel, der hidrører fra en kontraherende stat i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal være genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Ved bekendtgørelse fra landbrugsministeren udstedt efter udtalelse fra ministrene for industri, forbrug, miljø og sundhed, fastsættes listen over de oplysninger, som skal fremlægges til støtte for ansøgningen, bl.a. oplysningerne om ansøgeren af tilladelsen og om det middel, der er genstand for ansøgningen.

Med henblik på at godtgøre, at det på det nationale område indførte middel er identisk med referencemidlet, kan landbrugsministeren:

- 1° anvende oplysningerne i sagen vedrørende referencemidlet
- 2° anmode indehaveren af tilladelsen for referencemidlet om for ministeren at fremlægge de oplysninger, som indehaveren råder over
- 3° indhente oplysninger ved myndighederne i den stat, som har givet tilladelsen for det middel, der er genstand for indførslen på det nationale område, således som det er fastsat i bestemmelserne i artikel 9, stk. 5, i [direktiv 91/414].«

14 Artikel R. 253-55 i code rural er sålydende:

»En markedsføringstilladelse for et middel, der er indført til det nationale område, kan afslås [...]:

- 1° af hensyn til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøhensyn
- 2° såfremt det ikke er identisk med referencemidlet som omhandlet i artikel R. 253-52 [...]

Inden der gives afslag [...] på markedsføringstilladelse, skal ansøgeren [...] om tilladelse gives mulighed for at fremsætte sine bemærkninger til landbrugsministeren.«

De faktiske omstændigheder i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

- 15 På tidspunktet for de i hovedsagen omhandlede faktiske omstændigheder var plantebeskyttelsesmidlet Cerone i Frankrig omfattet af en markedsføringstilladelse, som var blevet meddelt Bayer Cropscience France, i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 91/414. Det fremgår ligeledes af sagsakterne, at midlet i Det Forenede Kongerige var omfattet af en markedsføringstilladelse, som var blevet meddelt Bayer Cropscience Ltd i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 91/414.
- 16 Ved at anvende den markedsføringstilladelse, som i Det Forenede Kongerige var blevet meddelt Bayer Cropscience Ltd for Cerone som referencemiddel, blev markedsføringen af et middel med navnet »Agrotech Ethephon« efterfølgende godkendt i Det Forenede Kongerige til parallelimport.
- 17 Den 27. november 2007 indgav Mac en ansøgning om tilladelse til parallelimport i Frankrig for midlet Agrotech Ethephon med henblik på at markedsføre midlet i denne medlemsstat under betegnelsen »Mac Ethephone«.
- 18 Den 20. februar 2008 vedtog Agence française de sécurité sanitaire des aliments (det franske organ for levedsmiddelsikkerhed, herefter »AFSSA«) en positiv udtalelse vedrørende den nævnte ansøgning, idet AFSSA anførte, at »de tilgængelige oplysninger gør det muligt at fastslå, at det aktive stof i præparatet Agrotech Ethephon har samme oprindelse som referencepræparatet Cerone, og at den fuldstændige sammensætning af præparatet Agrotech Ethephon og af referencepræparatet Cerone kan anses for at være identisk«.
- 19 Ved afgørelse af 29. maj 2009 afslog ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt den nævnte ansøgning med den begrundelse, at midlet med betegnelsen Agrotech Ethephon i Det Forenede Kongerige ikke var omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i henhold til direktiv 91/414, hvilket er i strid med forskrifterne i artikel R. 253-52 i code rural.

- 20 Den 21. juli 2009 anlagde Mac sag med påstand om annullation af den nævnte afgørelse, idet selskabet bl.a. anførte, at bestemmelserne i artikel R. 253-52 i code rural ikke var forenelige med artikel 34 TEUF, for så vidt som det ved de nævnte bestemmelser ikke var muligt at meddele en tilladelse til parallelimport for et middel, der allerede er omfattet af en sådan tilladelse i udførselsstaten.
- 21 Ved kendelse af 16. februar 2011 henviste formanden for tribunal administratif de Paris (forvaltningsdomstolen i Paris) sagen til Conseil d'État.
- 22 På denne baggrund har Conseil d'État besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er artikel 34 [TEUF] og 36 [TEUF] til hinder for en national lovgivning, der bl.a. gør udstedelse af en markedsføringstilladelse ved parallelimport for et plantebeskyttelsesmiddel betinget af, at det pågældende middel i eksportstaten er omfattet af en i overensstemmelse med [direktiv 91/414/EØF] udstedt markedsføringstilladelse, og som følgelig ikke tillader udstedelse af en markedsføringstilladelse ved parallelimport for et middel, der i eksportstaten er omfattet af en markedsføringstilladelse ved parallelimport, og som er identisk med et godkendt middel i importstaten?«

Om det præjudicielle spørgsmål

- 23 Med sit spørgsmål ønsker Conseil d'État nærmere bestemt oplyst, om artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning, som udelukker, at der kan meddeles tilladelse til parallelimport for et plantebeskyttelsesmiddel, som i udførselsmedlemsstaten ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt på grundlag af direktiv 91/414, selv om midlet er omfattet af en tilladelse til parallelimport og er identisk med et i indførselsmedlemsstaten godkendt middel.
- 24 Indledningsvis bemærkes, at plantebeskyttelsesmidler anses for identiske, såfremt de i hvert fald har fælles oprindelse i den forstand, at de er blevet fremstillet af samme selskab eller af en associeret virksomhed eller på licens efter den samme formel, at de er blevet fremstillet under anvendelse af det samme aktive stof, og at de desuden har de samme virkninger, når henses til de forskelle, der kan være med hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige – navnlig klimatiske – forhold, som er relevante for anvendelsen af produktet (jf. i denne retning dom Kommissionen mod Frankrig, C-201/06, EU:C:2008:104, præmis 39).
- 25 Ifølge de grundlæggende principper på dette område skal alle plantebeskyttelsesmidler, der bliver indført på markedet i en medlemsstat, godkendes af denne medlemsstats kompetente myndigheder. Artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 fastsætter således, at ingen plantebeskyttelsesmidler kan markedsføres og anvendes i en medlemsstat, uden at denne medlemsstat forinden har udstedt en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktivet. Et sådant krav gælder også, når det pågældende middel allerede har en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat (dom Kommissionen mod Frankrig, EU:C:2008:104, præmis 31).
- 26 Hvad derimod angår tilfælde af parallelimport fastsætter direktiv 91/414 ikke betingelserne for godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der parallelimporteres og dermed konkurrerer med et plantebeskyttelsesmiddel, som i indførselsmedlemsstaten allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er blevet meddelt i henhold til direktivets bestemmelser. En sådan situation er ikke desto mindre omfattet af bestemmelserne om de frie varebevægelser, hvorfor lovligheden af nationale foranstaltninger, der begrænser parallelimport, skal bedømmes efter artikel 34 TEUF ff. (jf. domme Escalier og Bonnarel, C-260/06 og C-261/06, EU:C:2007:659, præmis 28, samt Kommissionen mod Frankrig, EU:C:2008:104, præmis 33).

- 27 I denne henseende har Domstolen allerede fastslået, at når en sådan transaktion vedrører et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt i henhold til direktiv 91/414 i udførselsmedlemsstaten og indførselsmedlemsstaten, kan dette produkt ikke anses for at være bragt på markedet i indførselsmedlemsstaten for første gang. Det er således ikke nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet at underkaste parallelimportøren den i direktivet fastsatte procedure for markedsføringstilladelse, da de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten allerede råder over alle de nødvendige oplysninger til udøvelse af den nævnte kontrol. Den omstændighed, at det indførte produkt underkastes proceduren for markedsføringstilladelse, går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå direktivets formål, som er at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet, og kan komme i modstrid med princippet om frie varebevægelser i artikel 34 TEUF, uden at dette er begrundet (jf. domme *British Agrochemicals Association*, C-100/96, EU:C:1999:129, præmis 32, og *Kommissionen mod Frankrig*, EU:C:2008:104, præmis 34).
- 28 Hvis et plantebeskyttelsesmiddel skal anses for allerede at være blevet godkendt i indførselsmedlemsstaten, skal denne stats kompetente myndigheder lade det pågældende middel være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er meddelt i overensstemmelse med direktiv 91/414 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. domme *British Agrochemicals Association*, EU:C:1999:129, præmis 36, og *Kommissionen mod Frankrig*, EU:C:2008:104, præmis 35).
- 29 Et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført til en medlemsstats område ved parallelimport, er imidlertid hverken automatisk eller uden undtagelse og ubetinget omfattet af en markedsføringstilladelse, der er meddelt for et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er på markedet i denne stat. I tilfælde af at et indført middel ikke kan anses for allerede at være blevet godkendt i indførselsmedlemsstaten, kan sidstnævnte kun meddele en markedsføringstilladelse for dette middel under overholdelse af de i direktiv 91/414 opstillede betingelser eller forbyde markedsføringen eller anvendelsen heraf (jf. i denne retning dom *Kommissionen mod Frankrig*, EU:C:2008:104, præmis 36 og den deri nævnte retspraksis).
- 30 Det følger af de ovenstående betragtninger, at medlemsstaterne er forpligtet til at underkaste plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der er blevet indgivet en ansøgning om parallelimport til deres område, en undersøgelsesprocedure, der, ligesom i den foreliggende sag, kan have form af en såkaldt »forenklet« procedure. Formålet med denne forenkledede procedure for tilladelse til parallelimport er at undersøge, om det er nødvendigt med en markedsføringstilladelse for det middel, der skal indføres, eller om midlet skal anses for allerede at være blevet godkendt i indførselsmedlemsstaten. I denne henseende tilkommer det de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten efter anmodning fra de berørte parter at undersøge, om de kan lade det pågældende middel være omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt for et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er på markedet i denne stat (jf. domme *Escalier og Bonnarel*, EU:C:2007:659, præmis 32, samt *Kommissionen mod Frankrig*, EU:C:2008:104, præmis 37).
- 31 Den omstændighed, at plantebeskyttelsesmidlet i udførselsmedlemsstaten ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i overensstemmelse med direktiv 91/414, men af en tilladelse til parallelimport, udelukker ikke, at der meddeles en tilladelse til parallelimport på grundlag af den ovenfor beskrevne forenkledede kontrolprocedure.
- 32 Den nævnte forenkledede procedure er nemlig baseret på den antagelse, at hvis det middel, der skal indføres, må anses for identisk, som omhandlet i denne doms præmis 24, med referencemidlet, og hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøbeskyttelsehensyn ikke er til hinder for, at det middel, der skal indføres, kan være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er meddelt for referencemidlet, udgør det en i medfør af artikel 34 TEUF forbudt restriktion for samhandelen mellem medlemsstaterne at gøre indførslen betinget af, at det middel, der skal indføres, har været genstand for en undersøgelsesprocedure i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414.

- 33 I det tilfælde, hvor det imidlertid ikke kan godtgøres, at det middel, der skal indføres, er identisk med referencemidlet, kan myndighederne i indførselsmedlemsstaten kun godkende indførslen af dette middel under overholdelse af de i direktiv 91/414 opstillede betingelser eller forbyde markedsføringen eller anvendelsen heraf (jf. i denne retning dom Kommissionen mod Frankrig, EU:C:2008:104, præmis 36 og den deri nævnte retspraksis).
- 34 Som den franske regering med rette har anført, kan denne undersøgelse ganske vist kun foretages, såfremt myndighederne i indførselsmedlemsstaten råder over alle de oplysninger, der er nødvendige med henblik herpå.
- 35 I denne henseende bemærkes imidlertid for det første, at de midler, for hvilke der er opnået en tilladelse til parallelimport meddelt af en medlemsstat på grundlag af den forenklede kontrolprocedure, i princippet giver de samme garantier som de midler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er meddelt i overensstemmelse med direktiv 91/414. De har ganske vist ikke været genstand for en markedsføringstilladelsesprocedure på grundlag af direktivets bestemmelser i den medlemsstat, hvortil de er blevet indført ved parallelimport. De er imidlertid blevet anset for at være identiske, som omhandlet i denne doms præmis 24, med et referencemiddel, der har opnået en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat, og kontrolmyndighederne i den endelige indførselsmedlemsstat råder over de oplysninger, der er blevet indsamlet i forbindelse med meddelelsen af markedsføringstilladelse for det middel, som parallelimportøren hævder er identisk med det middel, som den pågældende påtænker at markedsføre i denne medlemsstat.
- 36 Som Domstolen allerede har fastslået, råder myndighederne i indførselsmedlemsstaten for det andet over lovgivnings- og administrative midler, hvormed producenten, dennes autoriserede repræsentant eller indehaveren af en licens for det plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i overensstemmelse med direktiv 91/414, kan tvinges til at fremlægge de oplysninger, de besidder, og som myndighederne anser for nødvendige. De kan endvidere gøre brug af den aktmappe, som blev indleveret i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse for dette middel, samt anmode om oplysninger fra myndighederne i den medlemsstat, hvori midlet er blevet godkendt til parallelimport (jf. dom *British Agrochemicals Association*, EU:C:1999:129, præmis 34). Artikel 9, stk. 5, i direktiv 91/414 fastsætter således, at medlemsstaterne på anmodning stiller de aktmapper til rådighed for de øvrige medlemsstater, som de har pligt til at udarbejde for hver ansøgning om tilladelse, og giver dem alle de oplysninger, der er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud.
- 37 Når midlet er blevet godkendt udelukkende med henblik på parallelimport, kan sådanne oplysninger vedrøre såvel det nævnte middel som det middel, der har tjent som referencemiddel i forhold til parallelimporten. Der kan endvidere inden for rammerne af den med artikel 12 i direktiv 91/414 indførte informationsudvekslingsordning indhentes oplysninger fra den medlemsstat, hvorfra midlet første gang blev udført, og hvori det er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i overensstemmelse med direktiv 91/414.
- 38 Under omstændigheder som de i hovedsagen omhandlede, hvor et middel, der i en medlemsstat er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i overensstemmelse med direktiv 91/414, genindføres ved parallelimport i denne medlemsstat efter at være blevet indført ved parallelimport i en anden medlemsstat, bør de oplysninger, der er nødvendige for at foretage den krævede undersøgelse inden for rammerne af den forenklede kontrolprocedure – bl.a. vedrørende hjælpestofferne i midlet samt midlets indpakning, mærkning og emballering – som anført af generaladvokaten i punkt 52 og 55 i forslaget til afgørelse desuden være nemmere at afdække, idet referencemidlet i bestemmelsesmedlemsstaten er identisk med det middel, der først blev udført.
- 39 Selv om det tilkommer de nationale myndigheder at påse en streng overholdelse af EU-lovgivningens hovedformål, dvs. beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed samt af miljøet, kræver proportionalitetsprincippet 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 (jf. dom Escalier og Bonnarel, EU:C:2007:659, præmis 37).

- 40 Følgelig kan et absolut forbud mod parallelimport af plantebeskyttelsesmidler, der er blevet parallelimporteret til udførselsmedlemsstaten, såsom det i hovedsagen gældende forbud, der er baseret på en påstået utilstrækkelig eller blot en mulig utilstrækkelig systematik i de oplysninger, der kan stilles til rådighed for indførselsmedlemsstaten, ikke anses for begrundet i tilfælde af genindførsel ved parallelimport.
- 41 Myndighederne i den endelige indførselsmedlemsstat er først berettigede til at afslå en ansøgning om tilladelse til markedsføring, når de efter afslutningen af kontrolproceduren på grundlag af de oplysninger, som de råder over, konkluderer, at det middel, der skal godkendes, i forbindelse med tidligere tilfælde af parallelimport har undergået ændringer, således at det ikke længere kan anses for et middel, der er identisk, som omhandlet i denne doms præmis 24, med det i bestemmelsesmedlemsstaten godkendte referencemiddel, eller når de finder, at de tilgængelige oplysninger ikke er tilstrækkelige til at godtgøre, at det pågældende middel er identisk med referencemidlet, eller når hensyn til en effektiv beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed samt af miljøet taler herimod.
- 42 Henset til de ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning, som udelukker, at der kan meddeles tilladelse til parallelimport for et plantebeskyttelsesmiddel, som i udførselsmedlemsstaten ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt på grundlag af direktiv 91/414, selv om midlet er omfattet af en tilladelse til parallelimport og kan anses for at være identisk med et middel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, som er meddelt i overensstemmelse med direktivet i indførselsmedlemsstaten.

Sagens omkostninger

- 43 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. 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 (Femte Afdeling) for ret:

Artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning, som udelukker, at der kan meddeles tilladelse til parallelimport for et plantebeskyttelsesmiddel, som i udførselsmedlemsstaten ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt på grundlag af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, selv om midlet er omfattet af en tilladelse til parallelimport og kan anses for at være identisk med et middel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, som er meddelt i overensstemmelse med direktivet i indførselsmedlemsstaten.

Underskrifter