



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
P. MENGOZZI
van 22 mei 2014¹

Zaak C-108/13

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

[verzoek van de Conseil d'Etat (Frankrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Vrij verkeer van goederen — Kwantitatieve beperkingen — Maatregelen van gelijke werking — Gewasbeschermingsmiddelen — Vergunning voor het in de handel brengen — Parallelimport — In de staat van uitvoer vereiste vergunning voor het in de handel brengen conform richtlijn 91/414/EEG”

I – Inleiding

1. Dit verzoek om een prejudiciële beslissing, dat door de Franse Conseil d'Etat is ingediend in het kader van een geding tussen de vennootschap Mac GmbH (hierna: „Mac”) en het Franse Ministerie van Landbouw en Visserij en dat betrekking heeft op de weigering van laatstgenoemde om een vergunning te verlenen voor het uit hoofde van parallelimport op de Franse markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel dat in het Verenigd Koninkrijk al op de markt was toegelaten, betreft de uitlegging van de artikelen 34 VWEU en 36 VWEU.

2. In dit verzoek wordt de vraag opgeworpen of de verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer van goederen zich verzetten tegen de regelgeving van een lidstaat die het verlenen van een vergunning voor parallelimport volgens een vereenvoudigde procedure beperkt tot uitsluitend gewasbeschermingsmiddelen waarvoor in de lidstaat van uitvoer een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) is verleend conform richtlijn 91/414/EEG² (hierna: „de richtlijn”), waardoor de parallelle herimport van deze middelen wordt verhinderd.

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — Richtlijn van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1). Richtlijn 91/414 is herhaaldelijk gewijzigd en ingetrokken bij verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309, blz. 1).

II – Toepasselijke bepalingen

A – *Unierecht*

1. Primair recht

3. Artikel 34 VWEU verbiedt kwantitatieve invoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten. Volgens artikel 36 VWEU vormen „[d]e bepalingen van de artikelen 34 en 35 [...] geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van [...] bescherming van de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten [...]. Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.”

2. Richtlijn

4. De richtlijn voert eenvormige regels in over de voorwaarden en de procedure voor verlening, herziening en intrekking van VHB's voor gewasbeschermingsmiddelen³, enerzijds om de door het bestaan van verschillende nationale voorschriften veroorzaakte belemmeringen van het vrije verkeer van deze producten en van de plantaardige producten die eruit ontstaan weg te nemen⁴, en anderzijds om een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu tegen bedreigingen en risico's van slecht gecontroleerd gebruik van gewasbeschermingsmiddelen te garanderen.⁵

5. In overeenstemming met artikel 3, lid 1, van de richtlijn „[bepalen de] lidstaten [...] dat een gewasbestrijdingsmiddel alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel in overeenstemming met deze richtlijn hebben toegelaten [...]”. Invoer op het grondgebied van de Gemeenschap wordt in het kader van deze richtlijn als „op de markt brengen” aangemerkt.⁶

6. In artikel 4, lid 1, van de richtlijn worden onder b tot en met f de voorwaarden genoemd waaraan een gewasbeschermingsmiddel moet voldoen om te worden toegelaten, die in het bijzonder te maken hebben met de werkzaamheid en met het ontbreken van schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu. Lid 3 van dit artikel bepaalt dat de lidstaten erop toezien dat deze eisen worden nageleefd „door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het betrokken middel en die representatief zijn voor de omstandigheden op de plaatsen waar het product op het grondgebied van de betrokken lidstaat zal worden gebruikt”.

7. Artikel 9, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 91/414 bepaalt dat de „toelating voor een gewasbeschermingsmiddel [...] door of namens degene die er verantwoordelijk voor is dat het middel voor het eerst op het grondgebied van een lidstaat op de markt wordt gebracht, [moet] worden aangevraagd bij de bevoegde instanties van elke lidstaat waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht”. Wanneer een gewasbeschermingsmiddel reeds in een andere lidstaat is toegelaten, mag de lidstaat waarbij de toelatingsaanvraag wordt ingediend, uit hoofde van artikel 10, lid 1, van de richtlijn, voor zover de agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van

3 — Volgens artikel 2, punt 1, van de richtlijn wordt onder „gewasbeschermingsmiddelen” verstaan: „werkzame stoffen en één of meer werkzame stoffen bevattende preparaten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd” die bestemd zijn voor de functies die in die bepaling zijn genoemd.

4 — Vijfde en zesde alinea van de considerans.

5 — Zie in het bijzonder de negende alinea van de considerans.

6 — Artikel 2, punt 10, tweede zin.

klimatologische, omstandigheden met betrekking tot het gebruik van het middel in de betrokken gebieden vergelijkbaar zijn, geen herhaling eisen van de proeven en analyses die reeds zijn uitgevoerd en moet hij onder bepaalde voorwaarden het op de markt brengen van het middel ook op zijn grondgebied toelaten. Daarentegen bevat de richtlijn geen enkele bepaling inzake de voorwaarden voor het verlenen van VHB's in gevallen waarin het middel wordt ingevoerd bij wege van parallelimport.

3. Verordening nr. 1107/2009

8. Verordening nr. 1107/2009, die in werking getreden is op 14 december 2009 en in de plaats is gekomen van de richtlijn, is weliswaar niet *ratione temporis* van toepassing op het hoofdeding, maar bevat wel bepalingen die hier noemenswaardig zijn. Artikel 52, lid 1, van deze verordening, met als opschrift „Parallelhandel”, bepaalt:

„Een in een lidstaat (lidstaat van oorsprong) toegelaten gewasbeschermingsmiddel kan, op voorwaarde dat een vergunning voor parallelhandel wordt verleend, in een andere lidstaat (invoerende lidstaat) geïntroduceerd, op de markt gebracht of gebruikt worden, indien de invoerende lidstaat concludeert dat de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel identiek is aan die van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor op zijn grondgebied reeds toelating is verleend (referentiemiddel). De aanvraag wordt bij de bevoegde autoriteit van de invoerende lidstaat ingediend.”

9. Lid 2 van dit artikel bepaalt dat na ontvangst van een volledige aanvraag binnen 45 werkdagen via een vereenvoudigde procedure een vergunning voor parallelhandel wordt verleend en dat de lidstaten elkaar op verzoek de informatie verstrekken die nodig is om te beoordelen of het karakter van het middel identiek is aan dat van het referentiemiddel. Lid 3, sub a tot en met c, preciseert de voorwaarden waaronder gewasbeschermingsmiddelen als identiek aan het referentiemiddel worden beschouwd⁷, en lid 4 bepaalt dat „[d]e informatievereisten kunnen worden gewijzigd of aangevuld en nadere gegevens en specifieke vereisten dienen te worden vastgesteld”, in het bijzonder „in de gevallen waarin een aanvraag wordt gedaan voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor reeds een vergunning voor parallelhandel is verleend”. In de leden 5 tot en met 8 worden de voorwaarden genoemd voor het op de markt brengen en gebruiken van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een vergunning voor parallelhandel is verleend, alsmede de geldigheidsduur en de voorwaarden voor geldigheid van deze vergunning, in het bijzonder in geval van intrekking van de toelating voor het referentiemiddel door de houder van de toelating, alsmede de regeling die geldt voor een dergelijke vergunning en de voorwaarden voor intrekking ervan in geval van intrekking van de toelating voor het middel in de lidstaat van oorsprong. Lid 9 bepaalt dat indien het product waarvoor de vergunning is aangevraagd niet identiek is aan het referentiemiddel in de zin van lid 3, de lidstaat van invoering de toelating alleen kan verlenen na een volledige beoordeling conform artikel 29 van verordening nr. 1107/2009, dat in wezen overeenkomt met artikel 4 van de richtlijn. Tot slot staan in de leden 10 en 11 respectievelijk een aantal uitzonderingen op de toepassing van de regeling voor vergunningen voor parallelhandel en bepalingen over het publiekelijk beschikbaar stellen van informatie over vergunningen voor parallelhandel.

7 — Te weten „[indien] a) zij volgens hetzelfde productieproces vervaardigd zijn door dezelfde onderneming, een verbonden onderneming of een onderneming die onder licentie werkt; b) de specificatie en de inhoud van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten, alsook het soort formulering identiek zijn; en c) de aanwezige formuleringshulpstoffen en de grootte, het materiaal of de vorm van de verpakking wat betreft de mogelijke negatieve gevolgen voor de veiligheid van het middel ten aanzien van de gezondheid van mens of dier, of van het milieu, dezelfde of gelijkwaardig zijn”.

B – *Nationaal recht*

10. Krachtens artikel L. 253-1 van het Franse landbouwwetboek in de versie die gold op de datum van de vaststelling van de administratieve beschikking die het voorwerp is van het hoofdgeding⁸ „[is] het in de handel brengen, het gebruik en het bezit door de eindgebruiker van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor geen toelating voor het op de markt brengen [...] is verleend, [...] verboden”.

11. Artikel R. 253-52 van het Franse landbouwwetboek in de versie die gold op de datum van de vaststelling van de administratieve beschikking die het voorwerp is van het hoofdgeding⁹ bepaalt:

„De introductie op het nationale grondgebied van een uit een staat van de Europese Economische Ruimte afkomstig gewasbeschermingsmiddel waarvoor in die staat reeds een [VHB] conform richtlijn 91/414 [...] is afgegeven, en dat identiek is aan een [referentie]product is onder de volgende omstandigheden toegestaan:

Voor het referentieproduct moet door de minister van Landbouw een [VHB] zijn afgegeven [...]

De overeenstemming van het op het grondgebied geïntroduceerde product met het referentieproduct wordt beoordeeld aan de hand van de volgende drie criteria:

gemeenschappelijke oorsprong van de twee producten in die zin dat zij zijn vervaardigd volgens dezelfde formule, door dezelfde onderneming of door verbonden ondernemingen of licentienemers;

vervaardiging met gebruik van dezelfde werkzame stof of stoffen;

vergelijkbare werking van de beide producten gelet op eventuele verschillen in de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden.”

12. Volgens artikel R. 253-53¹⁰ wordt de lijst van de inlichtingen die tot staving van de aanvraag tot toelating op het nationale grondgebied van een uit een staat van de EER afkomstig gewasbeschermingsmiddel moet worden verstrekt, met name informatie inzake de aanvrager van de toelating en het product waarvoor om toelating wordt verzocht, vastgesteld bij besluit van de minister van Landbouw. Dit artikel bepaalt eveneens dat de minister van Landbouw, om vast te stellen dat het bij het op het nationale grondgebied ingevoerde product en het referentieproduct om een identiek product gaat, gebruik kan maken van de informatie vervat in het dossier van het referentieproduct, de houder van de vergunning voor het referentieproduct kan verzoeken om alle informatie waarover hij beschikt te verstrekken en overeenkomstig artikel 9, lid 5, van de richtlijn inlichtingen kan vragen aan de autoriteiten van de staat die het op het nationale grondgebied ingevoerde product heeft goedgekeurd.

13. Artikel R. 253-55 van het Franse landbouwwetboek in de versie die gold op de datum van de vaststelling van de administratieve beschikking die het voorwerp is van het hoofdgeding¹¹ bepaalt:

„De toelating voor het op de markt brengen van het op het nationale grondgebied ingevoerde product kan worden geweigerd of ingetrokken

1° om redenen verband houdend met de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu;

8 — Versie die gold van 31 december 2006 tot 14 juli 2010.

9 — Versie die gold van 20 maart 2007 tot 1 juli 2012.

10 — Versie die gold van 20 maart 2007 tot 1 juli 2012.

11 — Versie die geldt sinds 23 september 2006.

- 2° wegens het feit dat het product niet identiek is aan het referentieproduct in de zin van artikel R. 253-52;
- 3° wegens het feit dat de verpakking en de etikettering niet voldoen aan de voorwaarden van de artikelen 1 tot en met 4 van het besluit van 11 mei 1937 inzake de toepassing van de wet van 4 augustus 1903 betreffende de bestrijding van fraude in de handel van producten die worden gebruikt voor de vernietiging van gewasvernielers.

Voordat een vergunning voor het op de markt brengen wordt geweigerd of ingetrokken, wordt de aanvrager of de houder van de vergunning in staat gesteld opmerkingen te maken bij de minister van Landbouw.”

III – Feiten, hoofdgeding, prejudiciële vraag en procesverloop voor het Hof

14. Ten tijde van de feiten van het hoofdgeding was voor het gewasbeschermingsmiddel Cerone in Frankrijk aan Bayer Cropscience France een VHB afgegeven conform de bepalingen van de richtlijn. Daarna is toelating verleend voor de verkoop van dit product in het Verenigd Koninkrijk bij wege van parallelimport onder de naam „Agrotech Ethephon”.¹²

15. Op 27 november 2007 heeft Mac een aanvraag tot toelating van parallelimport in Frankrijk ingediend om er het product te verkopen onder de naam „Mac Ethephone”.

16. Op 20 februari 2008 heeft het Franse bureau voor de voedselveiligheid (AFSSA) ten aanzien van dit verzoek positief geadviseerd, en daarbij opgemerkt dat de werkzame stof van het product Agrotech Ethephon dezelfde oorsprong had als het referentieproduct Cerone en dat de algehele samenstelling van beide producten als identiek kon worden beschouwd.

17. Op 29 mei 2009 heeft de minister van Landbouw het verzoek afgewezen omdat het product Agrotech Ethephon in het Verenigd Koninkrijk niet beschikte over een conform de richtlijn afgegeven VHB, wat in strijd is met de voorschriften van artikel R. 253-52 van het Franse landbouwwetboek (hierna: „afwijzingsbesluit”).

18. Mac heeft op 21 juli 2009 een beroep tot nietigverklaring van het afwijzingsbesluit ingesteld, en daarbij onder meer gesteld dat de bepalingen van artikel R. 253-52 van het Franse landbouwwetboek onverenigbaar waren met artikel 34 VWEU, in die zin dat ze niet toestonden dat een vergunning voor parallelimport zou worden afgegeven voor een product waarvoor reeds een dergelijke vergunning was verleend in de lidstaat van uitvoer.

19. Bij beschikking van 16 februari 2011 heeft de president van het Tribunal administratif de Paris (administratieve rechtbank te Parijs) het verzoekschrift toegezonden aan de Conseil d’Etat¹³, welke heeft besloten de behandeling van de zaak te schorsen en aan het Hof de volgende prejudiciële vraag te stellen:

„Verzetten de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie zich tegen een nationale regeling op grond waarvan met name slechts toelating voor parallelimport van een gewasbeschermingsmiddel wordt verleend indien in de staat van uitvoer voor het betrokken product conform [de] richtlijn [...] toelating voor het op de markt brengen is verleend, en op grond

12 — Houder van de vergunning was de vennootschap Agrotech Trading GmbH. Het referentieproduct in het Verenigd Koninkrijk was Cerone, waarvoor de VHB was verleend aan Bayer Cropscience Ltd.

13 — Met toepassing van artikel R. 351-2 het Franse wetboek van bestuursprocesrecht.

waarvan bijgevolg geen toelating voor het bij wege van parallelimport op de markt brengen kan worden verleend voor een product waarvoor in de staat van uitvoer toelating voor het bij wege van parallelimport op de markt brengen is verleend en dat identiek is aan een product waarvoor in de staat van invoer toelating is gegeven?”

20. Mac, de Franse regering en de Europese Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend bij het Hof en hun standpunten ter terechtzitting van 6 maart 2014 mondeling toegelicht.

IV – Samenvatting van de door partijen ingediende opmerkingen

21. Mac is primair van mening dat de eis dat een VHB conform de richtlijn in de lidstaat van uitvoer wordt afgegeven, een beperking vormt die strijdig is met artikel 34 VWEU. Zij meent dat onderscheid moet worden gemaakt tussen de eerste keer dat een gewasbeschermingsmiddel in een lidstaat op de markt wordt gebracht, waarop de bepalingen van de richtlijn van toepassing zijn, en de parallelimport van een gewasbeschermingsmiddel ten opzichte van een product waarvoor reeds een VHB is afgegeven in de lidstaat van invoer, wat daarentegen valt onder het vrije verkeer van goederen.

22. In de eerste plaats merkt Mac op dat voor het referentieproduct van het product dat zij wil invoeren reeds tweemaal een VHB is afgegeven conform de bepalingen van de richtlijn, in Frankrijk en in het Verenigd Koninkrijk (onder de naam „Cerone”), alsmede een vergunning voor parallelimport in het Verenigd Koninkrijk (onder de naam „Agrotech Ethephon”). Onder dergelijke omstandigheden zou het stellen van de eis dat voor de vergunning voor invoer de aanvullende voorwaarde geldt dat voor het in te voeren product een VHB is afgegeven volgens de bepalingen van de richtlijn in het Verenigd Koninkrijk – waaraan overigens onmogelijk zou kunnen zijn voldaan omdat de richtlijn niet voorziet in een procedure voor toelating van een parallel ingevoerd product –, een maatregel zijn met dezelfde werking als een kwantitatieve beperking conform artikel 34 VWEU, en dus een onjuiste toepassing van de richtlijn.

23. Een dergelijke toelating eisen zou bovendien niet overeenkomen met de doelstelling van de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu – waarnaar het afwijzingsbesluit overigens op geen enkele wijze verwijst –, omdat de analyses die noodzakelijk waren voor de vaststelling van de aan het ingevoerde product verbonden gevaren reeds waren uitgevoerd en vergelijkbare analyses waren gedaan voor het referentieproduct. Zelfs wanneer zou worden verondersteld dat een dergelijke eis gerechtvaardigd zou zijn door de genoemde doelstelling, zou die eis in ieder geval disproportioneel zijn, omdat er andere, minder beperkende maatregelen bestaan, zoals onder meer de mogelijkheid zich te richten tot de bevoegde instanties van de lidstaat van uitvoer uit hoofde van de bij de richtlijn ingestelde regeling voor de uitwisseling van informatie die de traceerbaarheid van ieder gewasbeschermingsmiddel verzekert en het mogelijk maakt de overeenstemming van het product waarvan de parallelimport wordt verzocht met het referentieproduct gemakkelijk na te gaan.

24. In de tweede plaats verwijt Mac de Franse autoriteiten haar verzoek uitsluitend te hebben afgewezen vanwege de vaststelling dat voor het betrokken product in het Verenigd Koninkrijk geen VHB is afgegeven „conform” de richtlijn, zonder te hebben onderzocht of het genoemde product identiek was aan een product dat reeds aanwezig was op de Franse markt, zodat ook hiervoor de voor dat product verleende VHB kon gelden. Zij betoogt dat de rechtspraak van het Hof heeft voorzien in specifieke regels voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen die het voorwerp vormen van parallelimport door hiervoor uitsluitend als voorwaarde te stellen dat een VHB is afgegeven in de lidstaat van invoer voor een product dat identiek is aan het ingevoerde product. Deze rechtspraak zou moeten worden verbreed naar producten die het voorwerp vormen van opeenvolgende parallelimport, ten minste in omstandigheden als die in casu, te weten wanneer het product opnieuw wordt ingevoerd in de lidstaat waarin de eerste VHB op grond van de richtlijn is afgegeven.

25. Subsidiair stelt Mac dat, wanneer het Hof mocht oordelen dat de artikelen 34 en 36 VWEU zich niet verzetten tegen de eis van een conform de richtlijn afgegeven VHB, de in het Verenigd Koninkrijk afgegeven toelating voor parallelimport moet worden beschouwd als afgegeven „conform” de richtlijn ter fine van toepassing van artikel R. 253-52 van het Franse landbouwwetboek, zoals is gesteld in het gunstig advies van de AFSSA, omdat de toelating gebaseerd is op de bij de richtlijn ingestelde regeling voor de uitwisseling van informatie. Mac betoogt dat verschillende lidstaten, waaronder de Franse Republiek, opeenvolgende parallelimport van gewasbeschermingsmiddelen heeft toegelaten op grond van deze regeling.

26. Volgens de Franse regering kan voor een gewasbeschermingsmiddel uitsluitend toelating voor parallelimport worden gegeven wanneer dat middel in de lidstaat van uitvoer het voorwerp is geweest van een op de richtlijn gebaseerde VHB. Deze eis zou gerechtvaardigd worden door de noodzaak de bescherming van het milieu en de gezondheid van de mens in het kader van een parallelimport ten minste op hetzelfde niveau te handhaven als het niveau dat wordt gegarandeerd door de bepalingen van de richtlijn. Dat zou niet het geval zijn wanneer de vereenvoudigde procedure voor toelating uit hoofde van parallelimport zou worden toegepast op een product dat in de lidstaat van uitvoer geen volledige beoordeling heeft gehad uit hoofde van artikel 4, lid 1, van de richtlijn. Omdat in de rechtspraak niet wordt vereist dat het referentieproduct en het parallel ingevoerde product volledig identiek zijn, kan laatstgenoemd product immers qua samenstelling, wijze van verpakken, etikettering en verpakking van het eerste verschillen. Zonder een volledige beoordeling in de lidstaat van uitvoer zou de kans bestaan dat de autoriteiten van de lidstaat van invoer niet kunnen beschikken over alle informatie die noodzakelijk is voor de vergelijking van het betrokken product en het op het grondgebied van de lidstaat van invoer toegelaten referentieproduct. Bij een product dat het voorwerp is van opeenvolgende parallelimport zou er zelfs een groot risico bestaan dat dit product sterk verschilt van het referentieproduct in de eerste lidstaat van uitvoer.

27. De Franse regering merkt op dat haar standpunt door de Commissie is overgenomen in haar richtsnoeren inzake parallelhandel van gewasbeschermingsmiddelen uit hoofde van verordening nr. 1107/2009¹⁴ (hierna: „richtsnoeren inzake parallelhandel”), waarin zij uiteenzet dat een vergunning voor parallelimport op grond van artikel 52 van deze verordening niet kan worden afgegeven voor een product dat zelf het voorwerp vormt van parallelimport.

28. Tot slot merkt de Franse regering op dat de regeling voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ter fine van parallelhandel een uitzondering vormt op het in artikel 3, lid 1, van de richtlijn neergelegde beginsel dat geen enkel gewasbeschermingsmiddel in een lidstaat op de markt mag worden gebracht en gebruikt zonder dat vooraf door de autoriteiten van die staat een VHB is afgegeven overeenkomstig de richtlijn. Op grond van het beginsel van strikte uitlegging van de uitzonderingen mag de toepassing van een dergelijke regeling niet worden verruimd tot producten die het voorwerp vormen van opeenvolgende parallelimport.

29. In haar schriftelijke opmerkingen onderstreept de Commissie om te beginnen dat artikel 52 van verordening nr. 1107/2009, dat de vereenvoudigde procedure voor de verlening van vergunningen voor parallelhandel regelt, dat weliswaar *ratione temporis* in casu niet van toepassing is, kan dienen als ondersteuning van de uitlegging voor de beantwoording van de vraag van de Conseil d’Etat.

30. Zij memoreert dat uit de rechtspraak, en in het bijzonder uit het arrest *British Agrochemicals Association*¹⁵, volgt dat de bepalingen van de richtlijn niet van toepassing zijn op parallelimport van een gewasbeschermingsmiddel en dat dientengevolge een dergelijke invoer moet worden beoordeeld op grond van de artikelen 34 en 36 VWEU, waarbij de lidstaten er in ieder geval voor moeten zorgen dat de verplichtingen en de verboden uit de richtlijn worden gerespecteerd. Zij merkt op dat uit het

14 — „Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products”, DG SANCO/10524/2012 van 31 mei 2012, in het bijzonder blz. 4.

15 — C-100/96, EU:C:1999:129.

arrest Escalier en Bonnarel¹⁶ onder meer volgt dat een ingevoerd gewasbeschermingsmiddel moet worden beschouwd als reeds toegelaten in de lidstaat van invoer wanneer voor een identiek product in deze lidstaat reeds een vergunning voor het op de markt brengen ervan is verleend, tenzij overwegingen van doeltreffende bescherming van de gezondheid van mens en dier en het milieu zich daartegen verzetten. Naar analogie van een situatie van „enkelvoudige” parallelimport zou het bij „dubbele” parallelimport, zoals in casu, noodzakelijk en voldoende zijn dat de nationale autoriteiten zich ervan verzekeren dat het betrokken product identiek is aan het product waarvoor reeds een vergunning voor het op de markt brengen ervan is verleend conform de richtlijn. De absolute weigering het betrokken product in te voeren zou een bijzonder zware beperking van het vrije verkeer van goederen zijn, die veel verder zou gaan dan een verificatie of het product identiek is aan een referentieproduct. Overigens is in casu door de Franse autoriteiten niet in twijfel getrokken of de producten identiek zijn.

31. Ter terechtzitting heeft de Commissie haar betoog nader toegelicht, en daarbij uitgelegd dat een situatie als die in casu, waarin een product dat het voorwerp is van parallelimport in een lidstaat en vanuit deze lidstaat opnieuw wordt ingevoerd in de lidstaat waaruit het eerder is uitgevoerd, verschilt van een klassieke situatie van dubbele import, waarbij drie lidstaten zijn betrokken. Zij is van mening dat de artikelen 34 en 36 VWEU zich verzetten tegen een nationale regeling als die in casu, waarin voor de verlening van een vergunning voor het op de markt brengen uit hoofde van parallelimport de voorwaarde wordt gesteld dat voor het opnieuw ingevoerde product in de staat van uitvoer een vergunning voor het op de markt brengen is verleend overeenkomstig de richtlijn.

V – Juridische analyse

32. Met zijn prejudiciële vraag wenst de Conseil d'Etat in wezen van het Hof te vernemen of de artikelen 34 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een nationale regelgeving die uitsluit dat een vergunning voor parallelimport wordt verleend voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor in de lidstaat van uitvoer geen VHB is afgegeven conform de richtlijn, maar uitsluitend toelating voor parallelimport.

A – Opmerkingen vooraf

33. Volgens de artikelen 9 VWEU en 11 VWEU houdt de Unie in de omschrijving en uitvoering van haar beleid en haar optreden rekening met de eisen in verband met de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. De bescherming van de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten is overigens een van de in artikel 36 VWEU genoemde redenen van algemeen belang die nationale maatregelen kan rechtvaardigen die de handel tussen lidstaten belemmeren. Volgens de rechtspraak kunnen ook dwingende eisen inzake de bescherming van het milieu een dergelijke rechtvaardiging vormen.¹⁷ Gewasbeschermingsmiddelen die zijn bestemd om planten te beschermen tegen alle schadelijke organismen of om ongewenste planten te doden¹⁸, hebben niet uitsluitend een gunstige uitwerking op de plantaardige productie, maar het gebruik ervan kan risico's en gevaren met zich meebrengen voor mens, dier en milieu. Voordat deze middelen op de markt worden gebracht, moet dus de veiligheid, de onschadelijkheid en de werkzaamheid ervan worden beoordeeld.

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

17 — Zie laatstelijk arrest Commissie/Oostenrijk (C-28/09, EU:C:2011:854, punt 125 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

18 — Zie artikel 2, lid 1, van de richtlijn.

34. Parallelhandel wordt zo genoemd omdat deze handel plaatsvindt buiten en parallel aan de distributienetwerken van de fabrikanten of de leveranciers, en bestaat uit de invoer van een product op het grondgebied van een lidstaat waar datzelfde product een hoge inkoopprijs heeft en is vervaardigd of gekocht in een andere lidstaat waarin de inkoopprijs lager is, zodat handelswinst kan worden behaald. Voor zover het uitsluitend authentieke producten betreft, moet bij het spelen met prijsverschillen een onderscheid worden gemaakt tussen parallelhandel en frauduleuze handel met namaakproducten.¹⁹

35. Het Hof ontwikkelde een benadering die nogal gunstig is voor de parallelimport, omdat parallelimport wordt beschouwd als een van de factoren van marktintegratie, en een bewijs voor de levendigheid van de markt. Parallelhandel creëert immers in beginsel een eerlijke mededinging, leidt tot prijsverlagingen voor consumenten en vloeit rechtstreeks voort uit de ontwikkeling van de interne markt, die vrij verkeer van goederen garandeert.²⁰ Daardoor geniet parallelimport een zekere bescherming in het Unierecht, omdat het gunstig is voor de ontwikkeling van de handel en de versterking van de mededinging.²¹

36. Omdat het bieden van een dergelijke bescherming niet ten koste van de vereisten in verband met de gezondheid en de bescherming van het milieu kan gaan, is er een noodzakelijke spanning tussen de verschillende hierboven genoemde doelstellingen (alsmede tussen de onderliggende tegengestelde economische belangen), waarvan deze zaak een goed voorbeeld vormt. Deze zaak vereist dat wordt gezocht naar een evenwicht tussen deze verschillende doelstellingen en belangen, dat soms moeilijk te vinden is. Het zoeken naar een dergelijk evenwicht ligt ten grondslag aan de rechtspraak van het Hof die in de volgende paragrafen kort uiteengezet wordt.

B – Rechtspraak inzake vergunning voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen bij wege van parallelimport

37. In tegenstelling tot verordening nr. 1107/2009 bevat de richtlijn geen enkele bepaling over parallelhandel in gewasbeschermingsmiddelen. Het Hof heeft in het arrest *British Agrochemicals Association*²² dit onderwerp voor het eerst behandeld en daarbij het betoog dat het inzake geneesmiddelen in zijn arresten *De Peijper*²³ en *Smith & Nephew en Primecrown*²⁴ had gehouden mutatis mutandis overgezet naar de context van de handel in gewasbeschermingsmiddelen. Nu de in

19 — De regeling van administratieve toelating die geldt voor gewasbeschermingsmiddelen en die tot gevolg heeft dat een product wel kan worden toegelaten in bepaalde lidstaten en niet in andere, heeft geleid tot de opkomst van dwarsverkeer en namaakproducten in de Europese Economische Ruimte (EER). Volgens een rapport van de Europese associatie voor gewasbescherming (ECPA) uit 2006 vormt de verkoop van namaakproducten 5 tot 7 % van de Europese markt voor gewasbeschermingsmiddelen; zie „ECPA Position Paper: Counterfeiting and Illegal Trade in Plant Protection Products Across the EU and European Region”, Brussel, augustus 2006, ECPA, ref. 15020.

20 — Zie DG Ondernemingen en Industrie van de Europese Commissie, „Guide pour l’application des dispositions du Traité de Lisbonne régissant la libre circulation des marchandises”, 2010, blz. 24, beschikbaar op: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art_34-36/new_guide_fr.pdf.

21 — Arrest *Sot. Lélos kai Sia e.a.* (C-468/06-C-478/06, EU:C:2008:504, punt 37); arrest *X* (C-373/90, EU:C:1992:17, punt 12), alsmede de conclusie van advocaat-generaal Tesauro in deze zaak (EU:C:1991:408, punten 5 en 6).

22 — EU:C:1999:129.

23 — 104/75, EU:C:1976:67. In dat arrest heeft het Hof geoordeeld, dat in het kader van de artikelen 30 en 36 van het EEG-Verdrag, indien de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de lidstaat van invoer ten gevolge van een eerdere import naar aanleiding waarvan zij een VHB hebben verleend, reeds beschikken over alle gegevens voor de controle van de doeltreffendheid en de onschadelijkheid van een geneesmiddel, het voor de bescherming van de gezondheid en het leven van personen niet noodzakelijk is dat genoemde autoriteiten van een tweede handelaar die een geneesmiddel heeft geïmporteerd dat op alle punten identiek is of waarvan de verschillen geen enkele therapeutische werking hebben, eisen dat hun bovengenoemde gegevens opnieuw worden verstrekt.

24 — C-201/94, EU:C:1996:432. In dit arrest heeft het Hof zich op het standpunt gesteld dat richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), niet van toepassing was op een farmaceutische specialiteit waarvoor in een lidstaat een VHB is verleend en waarvan de invoer in een andere lidstaat een parallelle invoer is ten opzichte van een farmaceutische specialiteit waarvoor in die andere lidstaat al een VHB is verleend, op de grond dat die ingevoerde farmaceutische specialiteit niet kan worden geacht in de lidstaat van invoer voor het eerst in de handel te worden gebracht.

de richtlijnen betreffende geneesmiddelen²⁵ en gewasbeschermingsmiddelen nagestreefde doelstellingen in verband met de bescherming van de volksgezondheid en opheffing van de belemmeringen voor het handelsverkeer vrijwel gelijk zijn, heeft het Hof overeenkomsten tussen deze twee toelatingsregelingen ontdekt.²⁶

38. Zo heeft het Hof geoordeeld dat de bepalingen van de richtlijn geen toepassing kunnen vinden „[w]anneer de invoer in een lidstaat van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor in een andere lidstaat volgens de bepalingen van de richtlijn een VHB is verleend, een parallelle invoer is ten opzichte van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor in de lidstaat van invoer reeds een VHB is verleend”²⁷, maar dat een dergelijke situatie wordt beheerst door de bepalingen van het Verdrag inzake het vrije verkeer van goederen. Volgens het Hof is het zo dat „wanneer er twee overeenkomstig de richtlijn afgegeven VHB zijn, [...] de door de richtlijn nagestreefde doelstellingen in verband met de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu [...] niet op dezelfde wijze [gelden]”, waardoor „[i]n een dergelijke situatie [...] de toepassing van de richtlijnbevestigingen betreffende de procedures voor de afgifte van een VHB verder [gaat] dan nodig is ter bereiking van deze doelstellingen, en [...] afbreuk [kan] doen aan het beginsel van het vrije verkeer van goederen van artikel 30 van het Verdrag [34 VWEU] zonder dat zulks gerechtvaardigd is”.²⁸

39. Op grond van deze premissen heeft het Hof een „vereenvoudigde” procedure voor de verlening van een vergunning voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen uit hoofde van parallelimport ontwikkeld, waarbij het aan de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer staat na te gaan of het in te voeren product „weliswaar niet op alle punten identiek is met een op het grondgebied van de lidstaat van invoer reeds toegelaten product, maar ten minste dezelfde oorsprong heeft als dit product, in die zin dat het volgens dezelfde formule is vervaardigd door dezelfde onderneming, een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt, is vervaardigd met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof, en rekening houdend met de mogelijke verschillen in de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden, bovendien dezelfde werking heeft”.²⁹ Indien de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer dit onderzoek afsluit met de vaststelling dat aan alle voormelde criteria is voldaan, „moet het in te voeren gewasbeschermingsmiddel worden geacht in de lidstaat van invoer reeds op de markt te zijn gebracht, zodat het onder de VHB valt die is afgegeven voor het gewasbeschermingsmiddel dat reeds op de markt is, behoudens wanneer overwegingen verband houdend met de doeltreffende bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu zich daartegen verzetten.”³⁰

40. Deze uitgangspunten zijn bevestigd in het arrest Escalier en Bonnarel³¹, waarin het Hof heeft gesteld dat ook een marktdeelnemer die gewasbeschermingsmiddelen uitsluitend invoert voor de behoeften van zijn landbouwbedrijf, moet zorgen voor een vergunning voor parallelinvoer volgens de vereenvoudigde procedure die beschreven is in het arrest British Agrochemical Association. Het Hof heeft zijn rechtspraak opnieuw bevestigd in het kader van een inbreukprocedure tegen Frankrijk, waar de wetgeving, volgens de Commissie onterecht, het voordeel van de vereenvoudigde procedure voor verlening van een vergunning voor parallelinvoer van gewasbeschermingsmiddelen heeft beperkt tot uitsluitend die gevallen waarin het in te voeren product en het referentieproduct een gemeenschappelijke oorsprong hadden.³² Het Hof heeft het beroep verworpen en daarbij in het bijzonder gepreciseerd dat om na te gaan of een product, waarvoor toelating is afgegeven in een

25 — Richtlijn 65/65, aangehaald in de vorige voetnoot.

26 — Arrest British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, punt 30); zie ook arrest Commissie/Duitsland (C-114/04, EU:C:2005:471, punt 24).

27 — Arrest British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129, punt 31).

28 — Ibidem, punt 32.

29 — Punt 40.

30 — Punt 36.

31 — EU:C:2007:659.

32 — Arrest Commissie/Frankrijk (C-201/06, EU:C:2008:104).

andere lidstaat conform de richtlijn, moet worden beschouwd als een product dat reeds is toegelaten in de lidstaat van invoer, het aan de bevoegde instanties van deze lidstaat is om in de eerste plaats na te gaan of de invoer een parallelinvoer is ten opzichte van een referentieproduct waarvoor reeds een VHB is afgegeven in de lidstaat van invoer, en in de tweede plaats of voor het betrokken product de voor dit al op de markt van deze lidstaat aanwezige gewasbeschermingsmiddel afgegeven VHB kan gelden.³³

C – Analyse van de prejudiciële vraag

41. Uit het korte overzicht hiervoor volgt dat de vereenvoudigde procedure voor een vergunning voor het op de markt brengen of het gebruiken van een product dat parallel is ingevoerd ten opzichte van een referentieproduct, berust op de veronderstelling dat, wanneer aan bepaalde voorwaarden is voldaan, voor het in te voeren product *geen VHB nodig is* omdat het moet „worden geacht *in de lidstaat van invoer reeds op de markt te zijn gebracht*”.³⁴

42. In dat opzicht ben ik er niet van overtuigd dat de hierboven genoemde rechtspraak, zoals wordt gesuggereerd in de opmerkingen van de Franse regering, moet worden gelezen als een afwijking van of een uitzondering op het beginsel van artikel 3, lid 1, van de richtlijn, op grond waarvan ieder product dat in een lidstaat op de markt is gebracht eerst conform de richtlijn moet zijn toegelaten door de autoriteiten van die lidstaat. Mijns inziens moet deze rechtspraak eerder worden uitgelegd als een *toepassing van dit beginsel* op situaties die niet in de richtlijn zijn voorzien en die op het niveau van het Unierecht uitsluitend beheerst blijven door de bepalingen van het Verdrag inzake het vrije verkeer van goederen. Uit deze rechtspraak blijkt immers duidelijk dat het doel van de vereenvoudigde toezichtprocedure is om na te gaan of voor het in te voeren product de VHB kan gelden die is afgegeven voor een product dat reeds in die staat op de markt is gebracht.³⁵ Wanneer dit het geval is, kan het ingevoerde product dus *onder deze VHB*, conform de richtlijn, worden verkocht en gebruikt in de lidstaat van invoer. Een dergelijke lezing volgt overigens uit punt 29 van het arrest Escalier en Bonnarel, waarin het Hof preciseert dat de lidstaten moeten overgaan tot de vereiste verificaties, „aangezien zij gehouden zijn *de in de richtlijn vastgelegde verplichtingen en verboden na te leven*”.³⁶

43. Zo is in de aangehaalde rechtspraak gepreciseerd dat voor een gewasbeschermingsmiddel dat door middel van parallelinvoer op het grondgebied van een lidstaat wordt geïntroduceerd, „noch automatisch, noch absoluut en onvoorwaardelijk de VHB kan gelden die is afgegeven voor een gewasbeschermingsmiddel dat in die lidstaat reeds op de markt is gebracht”.³⁷ Ten eerste moet door iedere importeur een vergunning worden verkregen die is afgegeven na een controleprocedure, ongeacht of het product wel of niet is ingevoerd om te worden verkocht. Ten tweede moet het ingevoerde product voldoen aan bepaalde voorwaarden die tot doel hebben na te gaan of het identiek is aan het referentieproduct. Ten derde kan, zelfs wanneer aan deze voorwaarden is voldaan, voor het ingevoerde product niet de VHB gelden die is afgegeven voor het referentieproduct wanneer overwegingen van doeltreffende bescherming van de gezondheid van mens en dier en het milieu zich daartegen verzetten.³⁸

33 — Punt 37. In tegenstelling tot wat het Hof heeft verklaard in het arrest Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, punt 21) betreffende de invoer van geneesmiddelen, heeft het Hof hier vastgesteld dat Frankrijk terecht eiste dat voor de verlening van een vergunning voor parallelimport van een gewasbeschermingsmiddel dit product en het reeds in deze lidstaat toegelaten product een gemeenschappelijke oorsprong hadden. Volgens het Hof moet, wanneer beide producten geen gemeenschappelijke oorsprong hebben omdat ze zijn vervaardigd door twee concurrerende firma's, het ingevoerde product *a priori* worden beschouwd als verschillend van het referentieproduct, en derhalve als voor het eerst op de markt van de lidstaat van invoer gebracht.

34 — Zie arrest British Agrochemical Association (EU:C:1999:129, punt 36); zie ook arrest Escalier en Bonnarel (EU:C:2007:659, punt 32).

35 — Zie in het bijzonder arrest Escalier en Bonnarel (EU:C:2007:659, punt 32).

36 — Cursivering van mij. Zie ook punt 35 van dit arrest. Ik merk echter op dat het arrest British Agrochemical Association (EU:C:1999:129, punt 36) eerder lijkt uit te gaan van een visie van regel en uitzondering; zie in die zin bijvoorbeeld punt 41.

37 — Arrest Escalier en Bonnarel (EU:C:2007:659, punt 30).

38 — Ibidem.

44. In dit verband speelt de verificatie of het in te voeren product en het referentieproduct identiek zijn een belangrijke rol, omdat het product alleen kan worden beschouwd als reeds toegelaten in de lidstaat van invoer, en de VHB voor het referentieproduct dus alleen kan gelden, als is vastgesteld dat beide producten identiek zijn. De in het arrest *British Agrochemical Association* ingestelde controleregeling is namelijk gebaseerd op de gedachte dat wanneer het in te voeren product kan worden beschouwd als identiek aan het referentieproduct en geen enkele reden inzake de bescherming van de gezondheid van mens en dier en het milieu zich ertegen verzet dat voor dit product de VHB geldt die is afgegeven voor het referentieproduct, het stellen van de voorwaarde dat het in te voeren product wordt beoordeeld overeenkomstig artikel 4 van de richtlijn een beperking van de handel tussen de lidstaten zou vormen die verboden is krachtens artikel 34 VWEU. Alleen wanneer is uitgesloten of niet kan worden vastgesteld dat het in te voeren product en het referentieproduct identiek zijn, kunnen de autoriteiten van de lidstaat van invoer rechtsgeldig eisen (of beter: *moeten* zij eisen) dat voor toelating van de invoer moet worden voldaan aan de voorwaarden van de richtlijn.³⁹

45. In de onderhavige zaak rijst de vraag of de hierboven beschreven vereenvoudigde controleprocedure uitsluitend kan gelden voor gewasbeschermingsmiddelen die volgens de bepalingen van de richtlijn zijn toegelaten in de lidstaat van uitvoer.

46. Volgens de Franse regering vloeit uit de hiervoor aangehaalde rechtspraak een negatief antwoord voort. Anders dan deze regering ben ik niet van mening dat uit deze rechtspraak duidelijke aanwijzingen in die richting kunnen worden afgeleid, en overigens evenmin in de tegenovergestelde richting.

47. Tot op heden zijn aan het Hof immers uitsluitend situaties voorgelegd waarin voor parallel ingevoerde producten in de lidstaat van uitvoer een VHB gold die was afgegeven conform de richtlijn, wat mijns inziens de terminologie kan verklaren die het Hof gebruikt in verschillende passages van de in de punten 37 tot en met 39 hierboven beschreven arresten, waarin de toepassing van de procedure van vereenvoudigde controle daadwerkelijk lijkt te worden beperkt tot deze situaties.⁴⁰ Voor het overige is het zo dat ook al betrof de klacht die ten grondslag lag aan het beroep in de reeds aangehaalde zaak *Commissie/Frankrijk* (EU:C:2008:104) in de praktijk een situatie van „dubbele invoer” – waarbij het betrokken product parallel eerst was ingevoerd van Duitsland in Oostenrijk en daarna van Oostenrijk in Frankrijk –⁴¹, de tekortkoming die aan Frankrijk werd verweten gegrond was op de eis van een gemeenschappelijke oorsprong van het ingevoerde product en het referentieproduct, waardoor zowel de discussie tussen partijen als het arrest van het Hof uitsluitend daarop betrekking hadden.⁴²

48. In het arrest *British Agrochemicals Association* heeft het Hof uitgesloten dat een gewasbeschermingsmiddel *uit een derde land*, waarvoor dus geen VHB gold die was afgegeven conform de bepalingen van de richtlijn, volgens de procedure van vereenvoudigde controle in een lidstaat op de markt zou kunnen worden gebracht bij wege van parallelinvoer, en dit hoewel het identiek was aan een product waarvoor in die staat reeds toelating was verleend. A contrario redenerend zou men kunnen vaststellen dat de rechtspraak, afgezien van de in punt 43 hierboven genoemde voorwaarden en beperkingen, eveneens vereist dat de VHB die is afgegeven voor het referentieproduct alleen kan gelden voor een parallel ingevoerd product als het parallel ingevoerde product *volgens de bepalingen van de richtlijn* is toegelaten in de lidstaat of de staat van de EER waarvan het afkomstig is.

39 — Zie arrest *Escalier en Bonnarel* (EU:C:2007:659, punt 30) en arrest *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, punt 37).

40 — In andere passages verwijst het Hof echter meer in het algemeen naar producten „die reeds zijn toegelaten in een andere lidstaat”; zie bijvoorbeeld arrest *Escalier en Bonnarel* (EU:C:2007:659, punt 28).

41 — Punt 13 van de conclusie van de advocaat-generaal.

42 — De Franse Republiek had aanvankelijk toelating gegeven om het product bij wege van parallelimport op de markt te brengen, welke toelating later werd ingetrokken omdat de Franse autoriteiten twijfels hadden over de gemeenschappelijke oorsprong van het betrokken product en het referentieproduct.

49. Een dergelijke conclusie lijkt me echter nogal vergaand. Door immers parallelimport vanuit derde landen uit te sluiten van de procedure voor vereenvoudigde controle heeft het Hof mijns inziens bedoeld dat deze procedure alleen bedoeld is voor producten die reeds rechtsgeldig in een lidstaat op de markt zijn gebracht en waarvoor de bepalingen van het Verdrag betreffende het vrije verkeer van goederen gelden.⁴³ Deze beperking wordt hoofdzakelijk gerechtvaardigd door het feit dat producten uit derde landen, bij ontbreken van harmonisatie op internationaal niveau van de voorwaarden waaronder gewasbeschermingsmiddelen op de markt kunnen worden gebracht, uit het oogpunt van de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu niet dezelfde garanties bieden als de producten van het op Unieniveau opgezette geharmoniseerde stelsel voor toelating.⁴⁴ De producten waarvoor een vergunning voor parallelimport is verleend die is afgegeven op basis van de procedure voor vereenvoudigde controle maken daarentegen deel uit van een dergelijk stelsel en bieden in beginsel dezelfde garanties als producten waarvoor een VHB geldt die is afgegeven conform de richtlijn. Ook al zijn deze producten in de lidstaat waarin ze parallel zijn ingevoerd niet onderworpen aan een toelatingsprocedure op grond van de bepalingen van de richtlijn, toch zijn zij aan een dergelijke procedure onderworpen in de lidstaat waarin ze voor het eerst in de Unie op de markt zijn gebracht.

50. De Franse regering rechtvaardigt de weigering om toelating te verlenen voor gewasbeschermingsmiddelen waarvoor alleen toelating voor parallelimport in de lidstaat van uitvoer is verleend met het betoog dat deze producten niet dezelfde garanties van bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu bieden als de producten die zijn toegelaten volgens de bepalingen van de richtlijn. Er zouden immers ten opzichte van het in de lidstaat van uitvoer toegelaten referentieproduct verschillen kunnen bestaan in samenstelling, wijze van verpakken, etikettering en verpakking, als gevolg waarvan de autoriteiten van de lidstaat van invoer misschien niet kunnen beschikken over alle factoren die zij nodig hebben om dit product/deze producten te kunnen vergelijken met het referentieproduct waarvoor zij toelating hebben verleend.

51. Zoals ik hierboven reeds heb aangegeven, moet voor de verlening van een vergunning voor parallelimport worden geverifieerd of het in te voeren product identiek is aan het referentieproduct waarvoor in de lidstaat van invoer een vergunning is verleend. Zoals de Franse regering reeds terecht heeft betoogd, is deze verificatie slechts mogelijk wanneer de instanties van de lidstaat van invoer beschikken over alle gegevens die hiervoor noodzakelijk zijn.

52. Zoals het Hof bij herhaling heeft beklemtoond, beschikken deze instanties normaal gesproken over wetgevende en bestuurlijke middelen waarmee de fabrikant, diens erkende vertegenwoordiger of de houder van een licentie voor het gewasbeschermingsmiddel waarvoor reeds een VHB is verleend, kan worden gedwongen de gegevens te verstrekken waarover hij beschikt en die deze instantie nodig acht.⁴⁵ Bovendien kunnen zij het dossier raadplegen dat is ingediend in het kader van de VHB-aanvraag voor dit product⁴⁶ en de instanties van de lidstaat waar toelating is verleend voor het in te voeren product om inlichtingen vragen.⁴⁷ Wanneer dit product uitsluitend is toegelaten bij wege van parallelimport, kunnen dergelijke inlichtingen zowel het genoemde product als het product dat heeft gediend als referentieproduct voor de parallelimport betreffen. Bovendien kunnen inlichtingen, in het kader van het in de richtlijn voorziene stelsel voor gegevensuitwisseling, ook worden verkregen van de lidstaat van waaruit het product de eerste keer is uitgevoerd en waarin een VHB is verleend

43 — Punten 43 en 44.

44 — Zie punten 41-43.

45 — Zie arrest *British Agrochemicals Association* (EU:C:1999:129, punt 37), arrest *De Peijper* (EU:C:1976:67, punt 27) en arrest *Smith & Nephew en Primecrown* (EU:C:1996:432, punt 26).

46 — Zie arrest *British Agrochemicals Association* (punt 34).

47 — Dienaangaande memoreer ik dat de richtlijn in artikel 9, lid 5, voorziet dat de lidstaten de andere lidstaten desgevraagd de dossiers verstrekken die zij worden geacht over iedere aanvraag tot toelating samen te stellen en hun desgevraagd alle voor een volledig begrip van de aanvragen nodige inlichtingen verstrekken. De AFSSA baseerde zich overigens op deze bepaling om de inlichtingen te verkrijgen die nodig waren om te verifiëren of het product *Agrotech Ethephon* identiek was aan het referentieproduct *Cerone*. Een procedure voor gegevensuitwisseling tussen lidstaten op ad-hocbasis is voorzien in artikel 52 van verordening nr. 1107/2009.

conform de richtlijn. Bovendien zouden in omstandigheden als in de onderhavige situatie, waarin een product dat is toegelaten in een lidstaat conform de richtlijn parallel wordt ingevoerd in die lidstaat nadat het parallel is uitgevoerd en ingevoerd in een andere lidstaat, de inlichtingen die nodig zijn om de vereiste verificaties uit te voeren in het kader van de procedure voor vereenvoudigde controle, in beginsel gemakkelijker verkregen moeten kunnen worden, aangezien het referentieproduct in de lidstaat van invoer samenvalt met het product dat de eerste uitvoer betrof.

53. In deze omstandigheden kan een absoluut verbod van parallelimport van gewasbeschermingsmiddelen die het voorwerp zijn geweest van een parallelimport in de lidstaat van uitvoer, zoals dat nu in Frankrijk geldt, dat gebaseerd is op een vermeende stelselmatige ontoereikendheid van gegevens die ter beschikking kunnen worden gesteld aan de staat van invoer, of op de simpele „mogelijkheid” van een dergelijke ontoereikendheid, niet worden gerechtvaardigd, althans niet in geval van „parallele herimport”, zoals in casu.

54. Nu het meer in het bijzonder gaat om inlichtingen die niet de werkzame stof van het in te voeren product of de herkomst ervan betreffen, maar de coformulanten en de wijze van verpakken, de etikettering en de verpakking, is het zeker waar dat, zoals de Franse regering betoogt, die inlichtingen niet noodzakelijkerwijze worden verkregen tijdens de verificaties in het kader van de in de rechtspraak opgezette procedure voor vereenvoudigde controle⁴⁸, omdat deze procedure uitsluitend bedoeld is om vast te stellen of voor het ingevoerde product de VHB kan gelden die is afgegeven voor het referentieproduct.

55. Ten eerste merk ik echter op dat deze enkele omstandigheid niet uitsluit dat deze inlichtingen toch kunnen worden verkregen tijdens de genoemde verificaties⁴⁹ of dat ze kunnen worden ingewonnen door de lidstaat waarin het product is ingevoerd, bijvoorbeeld door te kijken in het dossier dat is ingediend bij de aanvraag van een VHB in de lidstaat van waaruit het product voor het eerst is uitgevoerd. In het geval van parallele herimport van een product kunnen deze inlichtingen in principe gemakkelijk worden gehaald uit het dossier van het referentieproduct in de staat van herimport.

56. Ten tweede merk ik op dat de regelgeving inzake parallelimport van gewasbeschermingsmiddelen die in Frankrijk gold ten tijde van het afwijzingsbesluit, niet voorzag dat de verificaties in het kader van de vereenvoudigde procedure voor toelating ook coformulanten of de wijze van verpakken van het in te voeren product betroffen, omdat deze verificaties beperkt waren tot wat werd vereist in het arrest *British Agrochemicals Association*. Hieruit volgt dat geen enkele controle van deze factoren vereist was op het moment dat de AFSSA zijn advies gaf over de vergunning voor parallelimport van het product waarop de hoofdzaak betrekking heeft.

57. Ten derde zouden de autoriteiten van de lidstaat van invoer gerechtigd zijn de invoervergunning te weigeren, wanneer zij na de controleprocedure op grond van de hen ter beschikking staande informatie zouden moeten vaststellen dat het product waarvoor een vergunning zou moeten worden verleend tijdens eerdere gevallen van parallelimport zodanig zou zijn veranderd dat het niet meer kan worden beschouwd als parallelimport ten opzichte van het referentieproduct, of wanneer zij van oordeel zouden moeten zijn dat de beschikbare informatie niet volstaat om vast te stellen dat het product identiek is aan het referentieproduct, of wanneer zij zouden moeten oordelen dat het product niet voldoende bescherming biedt voor de gezondheid van mens en dier en van het milieu.

48 — Incidenteel merk ik op dat de voorwaarden voor het afgeven van een vergunning voor parallelhandel uit hoofde van artikel 52 van verordening nr. 1107/2009 strikter zijn dan die welke zijn omschreven in het arrest *British Agrochemicals Association*. Lid 3, sub b, van deze bepaling voorziet immers dat gewasbeschermingsmiddelen als identiek aan het referentieproduct worden beschouwd indien „de aanwezige formuleringshulpstoffen en de grootte, het materiaal of de vorm van de verpakking wat betreft de mogelijke negatieve gevolgen voor de veiligheid van het middel ten aanzien van de gezondheid van mens of dier, of van het milieu, dezelfde of gelijkwaardig zijn”.

49 — Zoals gezegd in de vorige voetnoot, moet deze informatie in een aanvraag van een vergunning voor parallelimport uit hoofde van artikel 52 van verordening nr. 1107/2009 vermeld zijn.

58. Gelet op deze omstandigheden zouden de door de Franse regering aangevoerde argumenten betreffende de vermeende moeilijkheid om de mogelijk negatieve impact te beoordelen van de eventuele veranderingen die een product dat het voorwerp is geweest van opeenvolgende parallelimport zou hebben kunnen ondergaan in de samenstelling of de wijze van verpakken ervan, evenmin een absoluut verbod van herimport rechtvaardigen, althans niet in een geval als het onderhavige.

59. Een absoluut invoerverbod van een bepaald artikel valt per definitie binnen de werkingssfeer van artikel 34 VWEU en is de maatregel die het meest inbreuk maakt op het vrije verkeer van goederen die een lidstaat kan nemen ingevolge de in artikel 36 VWEU voorziene doelstellingen. De stelselmatige weigering door de autoriteiten van de betrokken lidstaat om de voor de invoer van producten waarvoor regelingen van administratieve toelating gelden voor de verkoop en het gebruik in die lidstaat vereiste vergunning af te geven, is een maatregel met dezelfde werking als een dergelijk verbod. Algemeen gezien kan een verbod van invoer of gebruik met een dergelijk absoluut karakter niet worden beschouwd als proportioneel wanneer er andere maatregelen zijn waarmee deze doelstellingen ook bereikt kunnen worden maar die een minder beperkende invloed op de handel binnen de Unie hebben.⁵⁰ Zoals de Commissie terecht heeft gememoreerd in haar schriftelijke opmerkingen heeft het Hof in het arrest Escalier en Bonnarel gepreciseerd dat nationale autoriteiten „er [weliswaar] zorg voor dienen te dragen dat de essentiële doelstelling van de gemeenschapsregeling, te weten de bescherming van de gezondheid van mens en dier en het milieu, strikt wordt geëerbiedigd”, maar dat „[t]er bescherming van het vrije verkeer van goederen [...] het evenredigheidsbeginsel [vereist], dat de betrokken regelgeving slechts wordt toegepast voor zover zulks noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatige streven, het milieu en de gezondheid van mens en dier te beschermen”.

60. Om alle hierboven uiteengezette redenen ben ik dus van mening dat de betrokken nationale regelgeving, voor zover zij de afgifte van een vergunning voor parallelimport op grond van de in het arrest voorziene procedure voor vereenvoudigde controle als bedoeld in het arrest British Agrochemicals Association (EU:C:1999:129) uitsluit voor gewasbeschermingsmiddelen die afkomstig zijn van een andere lidstaat waarin zij parallel zijn ingevoerd vanuit Frankrijk, waardoor de herimport in deze lidstaat wordt verhinderd, verder gaat dan nodig is voor de bescherming van de gezondheid van mens en dier en het milieu.

VI – Conclusie

61. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging om de prejudiciële vraag van de Franse Conseil d'Etat te beantwoorden als volgt:

„De artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie verzetten zich tegen de regelgeving van een lidstaat die de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen bij wege van parallelimport van een gewasbeschermingsmiddel dat opnieuw in die lidstaat is ingevoerd nadat het parallel is ingevoerd in een andere lidstaat, afhankelijk stelt van de voorwaarde dat voor dat gewasbeschermingsmiddel in de lidstaat van uitvoer een vergunning voor het in de handel brengen geldt die is verleend conform de bepalingen van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.”

50 — Zie bijvoorbeeld arrest Commissie/België (C-100/08, EU:C:2009:537) en arrest Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110).