



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
LAILA MEDINA
föredraget den 20 april 2023¹

Mål C-830/21

Syngenta Agro GmbH
mot
Agro Trade Handelsgesellschaft mbH

(begäran om förhandsavgörande från Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Regionala överdomstolen i Hamburg, Tyskland))

”Begäran om förhandsavgörande – Tillnärmning av lagstiftning – Växtskyddsmedel – Förordning (EG) nr 1107/2009 – Artikel 28 – Produktgodkännande för utsläppande på marknaden och användning – Artikel 52 – Parallellhandel – Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 – Artikel 1 – Bilaga I punkt 1 b och f – Märkningskrav – Namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet – Beredningens satsnummer”

I. Inledning

1. Denna begäran om förhandsavgörande rör tolkningen av artikel 1 i förordning (EU) nr 547/2011,² jämförd med bilaga I punkt 1 b och f till samma förordning. Den förordningen avser tillämpningen av förordning (EG) nr 1107/2009³ vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel.

2. Begäran har framställts i ett mål mellan Syngenta Agro GmbH (nedan kallad klaganden) och Agro Trade Handelsgesellschaft mbH (nedan kallad motparten), till följd av en tvist rörande parallellimport till Tyskland av växtskyddsmedel som har produktgodkänts för att släppas ut på marknaden av klaganden i andra medlemsstater i Europeiska unionen.

3. I förevarande mål har domstolen ombetts att avgöra i vilken utsträckning de märkningskrav som gäller vid beviljandet av ett produktgodkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel på marknaden i en medlemsstat, enligt artikel 28.1 i förordning nr 1107/2009, även är tillämpliga på en situation som rör parallellhandel med denna produkt, enligt artikel 52 i förordning nr 1107/2009.

¹ Originalspråk: engelska.

² Kommissionens förordning av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel (EUT L 155, 2011, s. 176).

³ Europaparlamentets och rådets förordning av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 2009, s. 1).

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionsrätt

1. Förordning nr 1107/2009

4. I skälen 8, 9, 24, 31, 42, 44 och 45 i förordning nr 1107/2009 anges följande:

”8. Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön och samtidigt skydda konkurrenskraften för jordbruket i gemenskapen. ...

9. För att i så stor utsträckning som möjligt undanröja de hinder som finns för handeln med växtskyddsmedel till följd av olika skyddsnivåer i medlemsstaterna bör det i denna förordning även fastställas harmoniserade bestämmelser för godkännande av verksamma ämnen och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel, bland annat bestämmelser om ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden och om parallellhandel. Syftet med denna förordning är därför att öka den fria rörligheten för sådana produkter och tillgänglighet till dessa i medlemsstaterna.

...

24. Bestämmelserna om produktgodkännande måste säkerställa en hög skyddsnivå. Särskilt då växtskyddsmedel produktgodkänns måste målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön väga tyngre än målet att förbättra växtproduktionen. Innan växtskyddsmedel släpps ut på marknaden bör det därför påvisas att de innebär en klar fördel för växtproduktionen och inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, inbegripet känsliga befolkningsgruppers hälsa, eller har några oacceptabla effekter på miljön.

...

31. När identiska växtskyddsmedel produktgodkänns i olika medlemsstater bör det i denna förordning fastställas ett förenklat förfarande för beviljande av parallellhandelstillstånd, för att underlätta handeln med sådana produkter mellan medlemsstaterna.

...

42. ... [D]irektiv 1999/45/EG^[4] ... gäller för klassificering, förpackning och märkning av växtskyddsmedel. För att ytterligare förbättra skyddet för användare av växtskyddsmedel, för konsumenter av växter och växtprodukter samt för miljön bör det finnas ytterligare särbestämmelser som beaktar de särskilda villkor som gäller för användningen av växtskyddsmedel.

...

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (EGT L 200, 1999, s. 1).

44. Det bör fastställas bestämmelser om registerhållning och uppgifter om användningen av växtskyddsmedel för att öka skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön genom att säkerställa att potentiell exponering kan spåras, för att göra övervakning och kontroll effektivare och för att minska kostnaderna för kontroll av vattenkvaliteten.

45. Bestämmelser om kontroll och inspektion för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel bör säkerställa en korrekt, säker och harmoniserad tillämpning av kraven i denna förordning för att uppnå en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön.”

5. I artikel 1 i förordning nr 1107/2009, som har rubriken ”Innehåll och syfte”, anges följande:

”...

3. Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknads funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.

...”

6. I artikel 3 i samma förordning, som har rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande:

”I denna förordning gäller följande definitioner:

...

10. *produktgodkännande av ett växtskyddsmedel*: en administrativ handling genom vilken den behöriga myndigheten i medlemsstaten godkänner att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden inom statens territorium.

...

24. *innehavare av produktgodkännande*: varje fysisk eller juridisk person som innehar ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel.

...”

7. I artikel 28 i förordning nr 1107/2009, som har rubriken ”Produktgodkännande för utsläppande på marknaden och användning”, föreskrivs följande:

”1. Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning.

2. Genom undantag från punkt 1 krävs inget produktgodkännande i följande fall:

...

e) Utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel som har beviljats ett parallellhandelstillstånd i enlighet med artikel 52.”

8. I artikel 29 i förordning nr 1107/2009, som har rubriken ”Krav för produktgodkännande för utsläppande på marknaden”, föreskrivs följande:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 får ett växtskyddsmedel produktgodkännas endast om det enligt de enhetliga principer som avses i punkt 6 uppfyller följande krav:

...”

9. I artikel 33 i förordningen, som har rubriken ”Ansökan om produktgodkännande eller ändring av ett produktgodkännande”, föreskrivs följande:

”1. Den som önskar släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden ska personligen eller via en representant ansöka om produktgodkännande eller ändring av ett produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.

...

3. Ansökan ska åtföljas av följande:

...

g) Ett utkast till etikett.”

10. Artikel 44 i förordning nr 1107/2009 har rubriken ”Återkallande eller ändring av ett produktgodkännande”, och i artikel 44.1, 44.3 och 44.4 föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls.

...

3. Medlemsstaten ska återkalla eller ändra produktgodkännandet om

a) kraven i artikel 29 inte eller inte längre uppfylls,

b) felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,

c) ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,

d) användningssättet och de mängder som används kan ändras på grundval av nya vetenskapliga och tekniska rön, eller

e) innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt denna förordning.

4. Om en medlemsstat återkallar eller ändrar ett produktgodkännande i enlighet med punkt 3, ska den genast underrätta innehavaren av produktgodkännandet, de övriga medlemsstaterna, [Europeiska] kommissionen och [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet] ...”

11. I artikel 52 i förordning nr 1107/2009, som har rubriken ”Parallellhandel”, föreskrivs följande:

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

2. Från det att en fullständig ansökan har mottagits ska ett parallellhandelstillstånd beviljas enligt ett förenklat förfarande ... om det växtskyddsmedel som ska införas är identiskt i den mening som avses i punkt 3 ...

3. Växtskyddsmedel ska betraktas som identiska med referensprodukten om

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

4. Ansökan om ett parallellhandelstillstånd ska innehålla följande information:

- a) Namn och registreringsnummer för växtskyddsmedlet i ursprungsmedlemsstaten.
- b) Ursprungsmedlemsstat.
- c) Namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten.
- d) Ursprunglig etikett och bruksanvisning som det växtskyddsmedel som ska införas distribueras med i ursprungsmedlemsstaten, om denna anses nödvändig för prövningen av den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten. Den behöriga myndigheten får kräva en översättning av relevanta delar av den ursprungliga bruksanvisningen.
- e) Sökandens namn och adress.
- f) Handelsnamn för det växtskyddsmedel som ska distribueras i införselmedlemsstaten.
- g) Ett utkast till etikett för den produkt som avses släppas ut på marknaden.
- h) Ett varuprov för den produkt som avses införas, om den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten anser detta vara nödvändigt.
- i) Namn och registreringsnummer för referensprodukten.

...

5. Ett växtskyddsmedel för vilket ett parallellhandelstillstånd har utfärdats ska släppas ut på marknaden och användas endast i enlighet med bestämmelserna i produktgodkännandet för referensprodukten. För att underlätta övervakning och kontroll ska kommissionen fastställa specifika kontrollkrav för produkten som ska införas i en sådan förordning som avses i artikel 68.

6. Parallellhandelstillståndet ska vara giltigt under den period som produktgodkännandet för referensprodukten gäller. Om innehavaren av produktgodkännandet för referensprodukten ansöker om ett återkallande av produktgodkännandet i enlighet med artikel 45.1, och kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda, ska parallellhandelstillståndets giltighet löpa ut senast den dag då produktgodkännandet för referensprodukten normalt skulle ha löpt ut.

7. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i den här artikeln ska artiklarna 44, 45, 46 och 55 och artikel 56.4 samt kapitlen VI–X gälla för växtskyddsmedel i parallellhandel på motsvarande sätt.

8. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 44 får ett parallellhandelstillstånd återkallas om produktgodkännandet för det införda växtskyddsmedlet upphävs i ursprungsmedlemsstaten av säkerhets- eller effektivitetsskäl.

9. Om produkten inte är identisk med referensprodukten i den mening som avses i punkt 3 får införselmedlemsstaten endast bevilja det begärda produktgodkännandet för utsläppande på marknaden och användning i enlighet med artikel 29.

...

11. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 63 ska medlemsstaternas myndigheter göra information om tillstånd för parallellhandel tillgänglig för allmänheten.”

12. I artikel 55 i förordning nr 1107/2009, som har rubriken ”Användning av växtskyddsmedel”, föreskrivs följande:

”Växtskyddsmedel ska användas på ett korrekt sätt.

Med korrekt användning ska bland annat avses att principerna för god växtskyddssed tillämpas och att de villkor som har fastställts i enlighet med artikel 31 och som anges genom märkningen uppfylls ...”

13. Artikel 56 i samma förordning har rubriken ”Information om potentiellt skadliga eller oacceptabla verkningar”, och i artikel 56.4 föreskrivs följande:

”Innehavaren av ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel ska varje år till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som godkänt växtskyddsmedlet rapportera allt som rör utebliven förutsedd effektivitet, resistensutvecklingen och eventuella oväntade effekter på växter, växtprodukter eller miljön.”

14. I artikel 65 i förordning nr 1107/2009, som har rubriken ”Märkning”, anges följande:

”1. Märkningen av växtskyddsmedel ska omfatta klassificerings-, märknings- och förpackningskraven i [direktiv 1999/45] och uppfylla de krav som fastställs i en förordning som ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

...”

2. Förordning nr 547/2011

15. I enlighet med artikel 65.1 i förordning nr 1107/2009, antog kommissionen förordning nr 547/2011.

16. Artikel 1 i förordning nr 547/2011 har följande lydelse:

”Märkningen av växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i bilaga I och i tillämpliga fall innehålla de standardfraser för särskilda risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön som anges i bilaga II och de standardfraser för säkerhetsföreskrifter för skyddet av människors eller djurs hälsa eller av miljön som anges i bilaga III.”

17. I bilaga I till förordning nr 547/2011, som har rubriken ”Märkningskrav som avses i artikel 1”, föreskrivs följande:

”1. Varje förpackning för växtskyddsmedel ska tydligt och outplånligt vara märkt med följande upplysningar:

...

b) Namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet samt växtskyddsmedlets godkännandenummer och, i förekommande fall, namn och adress för den som är ansvarig för den slutliga förpackningen och märkningen eller för den slutliga märkningen av växtskyddsmedlet.

...

f) Beredningens satsnummer och produktionsdatum.

...”

3. Förordning (EG) nr 1272/2008

18. Direktiv 1999/45, som det hänvisas till i artikel 65.1 i förordning nr 1107/2009, upphävdes och ersattes av förordning (EG) nr 1272/2008.⁵

19. I skäl 18 i förordning nr 1272/2008 anges följande:

”För att säkerställa att konsumenter informeras om faror bör leverantörer av ämnen och blandningar se till att de märks och förpackas i enlighet med denna förordning innan de släpper ut dem på marknaden, i enlighet med den klassificering som härletts ...”

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1).

20. I artikel 1 i förordning nr 1272/2008, som har rubriken ”Syfte och tillämpningsområde”, föreskrivs följande:

”1. Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och föremål som avses i artikel 4.8 genom att

...

b) införa en skyldighet för

...

ii) leverantörer att märka och förpacka ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden,

...”

21. I artikel 2 i förordningen, med rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande:

”I denna förordning gäller följande definitioner:

...

26. *leverantör*: varje tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som på marknaden släpper ut ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning – eller en blandning.

...”

22. I avdelning III i förordning nr 1272/2008, som rör ”Faroinformation i form av märkning”, föreskrivs följande i artikel 17, med rubriken ”Allmänna bestämmelser”:

”1. Ämnen eller blandningar som klassificerats som farliga och som inneslutits i en förpackning ska märkas med följande uppgifter:

a) Namn, adress och telefonnummer till leverantör(er).

...”

B. Tysk rätt

23. 49 § stycke 4 första meningen i Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (lagen om växtskydd) innehåller följande bestämmelse om parallellhandel med växtskyddsmedel:

”Om innehavaren av parallellhandelsstillståndet för märkningen enligt 47 § stycke 1 inte använder det satsnummer som angetts av innehavaren av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet som ska parallellimporteras, ska denne föra ett register som ska arkiveras i minst fem år, av vilket det är möjligt att utläsa överensstämmelsen mellan dennes satsnummer och de satsnummer som angetts av innehavaren av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet som ska parallellimporteras.”

III. Bakgrund till det nationella målet och tolkningsfrågorna

24. Klaganden är ett distributionsföretag i Syngenta-koncernen som tillverkar och säljer växtskyddsmedel i Tyskland och andra medlemsstater i Europeiska unionen. Motparten är ett handelsföretag inom jordbrukssektorn, som säljer växtskyddsmedel, däribland parallellimporterade växtskyddsmedel.

25. Till dessa parallellimporterade produkter hör klagandens växtskyddsmedel. Motparten säljer dessa växtskyddsmedel i Tyskland från tredje medlemsstater, i klagandens öppnade originaldunkar, och ersätter originaletiketten på dunkarna med en egen självhäftande etikett. På etiketten finns bland annat uppgifter om att motparten är importör och distributör, men däremot saknas uppgifter om klaganden som innehavare av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet i ursprungsmedlemsstaten. Motparten ersätter även tillverkarens ursprungliga satsnummer för beredningen med ett eget identifikationsnummer och för ett register av vilket det är möjligt att utläsa överensstämmelsen mellan motpartens eget identifikationsnummer och det ursprungliga satsnumret.

26. I talan vid Landgericht Hamburg (Regionala domstolen i Hamburg, Tyskland), som prövade målet i första instans, gjorde klaganden gällande att motparten, genom sitt handlande, åsidosatte artikel 1 i förordning nr 547/2011, jämförd med bilaga I punkt 1 b och f till samma förordning. Klaganden yrkade därför att motparten skulle föreläggas att upphöra med att släppa ut klagandens växtskyddsskyddsmedel, som hade parallellimporterats, på marknaden i Tyskland i) då den på originalförpackningen tryckta uppgiften om namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet hade avlägsnats, och/eller ii) då det på originalförpackningen tryckta satsnumret för beredningen hade avlägsnats och ersatts med ett annat identifikationsnummer. I samband med dessa yrkanden begärde klaganden att nämnda domstol även skulle förplikta klaganden att lämna ut information, betala skadestånd och betala ersättning för kostnader som uppkommit före rättegången.

27. Landgericht Hamburg (Regionala domstolen i Hamburg) biföll klagandens yrkande som grundades på bilaga I punkt 1 b till förordning nr 547/2011, avseende uppgiften om namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet. Den ogillade emellertid det yrkande som grundades på punkt 1 f i denna bilaga, avseende beredningens satsnummer. Både klaganden och motparten har överklagat den domen till Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Regionala överdomstolen i Hamburg, Tyskland), som är den hänskjutande domstolen i förevarande mål.

28. I beslutet om hänskjutande har den hänskjutande domstolen förklarat att åsidosättandet av märkningskraven i förordning nr 547/2011 skulle kunna utgöra ett giltigt skäl för att bifalla klagandens yrkanden enligt nationell konkurrenslagstiftning, nämligen Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (lagen om illojal konkurrens). Den är emellertid osäker på hur bilaga I punkt 1 b och f till förordning nr 547/2011 ska tolkas, eftersom det i nämnda förordning inte föreskrivs någon särskild bestämmelse med avseende på märkningen av växtskyddsmedel som har varit föremål för parallellhandel. Enligt den hänskjutande domstolen kan visserligen lydelsen i dessa bestämmelser, såsom klaganden har hävdad, stödja att det är nödvändigt att i den importerade produktens märkning ange både namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten och beredningens ursprungliga satsnummer, men målen med förordning nr 1107/2009 vad beträffar parallellhandel skulle också kunna möjliggöra en extensivare tolkning, såsom motparten har gjort gällande.

29. Mot denna bakgrund beslutade Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Regionala överdomstolen i Hamburg) att vilandeförklara målet och hänskjuta följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

- ”1) Ska artikel 1 i förordning [nr 547/2011], jämförd med bilaga I punkt 1 b till samma förordning, tolkas så, att det vid parallellimport av växtskyddsmedel är nödvändigt att på förpackningen ange namn på och adress för innehavaren av produktgodkännandet i den ursprungmedlemsstat från vilken växtskyddsmedlet importerats, vid försäljning i en annan medlemsstat?
- 2) Ska artikel 1 i förordning [nr 547/2011], jämförd med bilaga I punkt 1 f till samma förordning, tolkas så, att det vid parallellimport av ett växtskyddsmedel föreligger en skyldighet att på förpackningen ange det satsnummer, i oförändrad form, som ursprungligen tilldelats av tillverkaren, eller är det förenligt med nämnda bestämmelse att parallellimportören avlägsnar det ursprungliga satsnumret och anbringar ett eget identifikationsnummer på förpackningen under förutsättning att importören för ett register av vilket det är möjligt att utläsa överensstämmelsen mellan importörens satsnummer och de satsnummer som tilldelats av innehavaren av produktgodkännandet för det parallellimporterade växtskyddsmedlet?”

30. Begäran om förhandsavgörande inkom till domstolens kansli den 23 december 2021. Skriftliga yttranden har ingetts av parterna vid den hänskjutande domstolen, Republiken Grekland, Republiken Italien, Republiken Österrike och kommissionen. Någon förhandling har inte hållits i målet.

IV. Bedömning

31. Den hänskjutande domstolen har genom sina frågor begärt att EU-domstolen ska uttala sig om hur artikel 1 i förordning nr 547/2011, jämförd med bilaga I punkt 1 b och f till samma förordning, ska tolkas, särskilt huruvida en importör som för in ett växtskyddsmedel och släpper ut det på marknaden i en medlemsstat, på grundval av ett parallellhandelstillstånd, är skyldig att i märkningen av produkten behålla namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet för denna produkt i ursprungsmedlemsstaten (den första frågan) och beredningens satsnummer som ursprungligen angavs av tillverkaren (den andra frågan), eller huruvida importören kan ersätta dessa referenser med sina egna.

A. Den första frågan

32. Den hänskjutande domstolens första fråga avser tolkningen av artikel 1 i förordning nr 547/2011, jämförd med bilaga I punkt 1 b till samma förordning.

33. Det ska inledningsvis erinras om att för att undanröja de hinder som finns för handeln till följd av olika skyddsnivåer i medlemsstaterna fastställs det i förordning nr 1107/2009 harmoniserade bestämmelser för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel.⁶

34. Ett sådant utsläppande på marknaden kräver i allmänhet, enligt artikel 28.1 i förordning nr 1107/2009, att den berörda medlemsstaten beviljar ett produktgodkännande. Den som önskar släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje

⁶ Se skäl 9 i förordning nr 1107/2009.

medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.⁷ Som en del av förfarandet som leder till beviljandet av ett sådant produktgodkännande, ska medlemsstaten undersöka huruvida de krav som uppställs i förordning nr 1107/2009 för utsläppande av ett växtskyddsmedel på marknaden – huvudsakligen de krav som följer av artikel 29 i förordningen – är uppfyllda.⁸

35. Den prövning som ska göras av medlemsstaten omfattar även de krav som gäller märkningen av växtskyddsmedel.

36. För det syftet föreskrivs det i förordning nr 1107/2009 att ansökan om produktgodkännande ska åtföljas av ett utkast till etikett.⁹ De märkningskrav som gäller för växtskyddsmedel är de som följer av förordning nr 1272/2008, vilken upphävde och ersatte direktiv 1999/45,¹⁰ liksom de krav som har definierats av kommissionen i förordning nr 547/2011, till följd av det uttryckliga bemyndigande som i det avseendet har fastställts i artikel 65.1 i förordning nr 1107/2009.¹¹ I synnerhet anges det i artikel 1 i förordning nr 547/2011 att märkningen av växtskyddsmedel måste uppfylla kraven i bilaga I till nämnda förordning, som i sin tur kräver att varje förpackning för växtskyddsmedel ska ”tydligt och outplånligt” vara märkt med vissa upplysningar. Enligt punkt 1 b i den bilagan omfattar dessa upplysningar ”[n]amn och adress för innehavaren av produktgodkännandet”.

37. Av det ovan anförda följer att för att få ett produktgodkännande för att släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden, enligt artikel 28.1 i förordning nr 1107/2009, ska den som ansöker om ett sådant godkännande bland annat, i sin ansökan, ge in ett utkast till etikett vari anges namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet.¹² Endast om dessa upplysningar tydligt och outplånligt anges på etiketten på detta växtskyddsmedel kan ett produktgodkännande beviljas av den medlemsstat i vilken medlet är avsett att släppas ut på marknaden.

38. Det finns likväl flera undantag från skyldigheten att skaffa ett produktgodkännande innan ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden. Dessa undantag förtecknas i artikel 28.2 i förordning nr 1107/2009, som bland annat omfattar utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel som har beviljats ett parallellhandelsstillstånd i enlighet med artikel 52 i förordningen.

39. Såsom kommissionen har förklarat innehöll direktiv 91/414/EEG¹³, vilket upphävdes genom förordning nr 1107/2009,¹⁴ inte någon uttrycklig bestämmelse om parallellhandel. Ändå slog EU-domstolen i domen *British Agrochemicals Association*¹⁵ fast att utsläppandet på marknaden i en medlemsstat av ett växtskyddsmedel som har godkänts i en annan medlemsstat inte skulle kräva ett ytterligare godkännande, särskilt när medlet i huvudsak motsvarar ett växtskyddsmedel som har godkänts i införselmedlemsstaten.¹⁶ EU-domstolen har vidare slagit fast att

⁷ Artikel 33.1 i förordning nr 1107/2009.

⁸ Se artikel 28.1 i förordning nr 1107/2009. Se även kapitel III, avsnitt 1, underavsnitt 2 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Förfarande”, i synnerhet artikel 36 däri.

⁹ Artikel 33.3 g i förordning nr 1107/2009.

¹⁰ Artikel 60 i förordning nr 1272/2008.

¹¹ Se även skäl 42 i förordning nr 1107/2009.

¹² Enligt artikel 3.10 och 3.24 i förordning nr 1107/2009 ska begreppet ”innehavare av produktgodkännande” förstås som en fysisk eller juridisk person som innehar ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, det vill säga den administrativa handling genom vilken den behöriga myndigheten i medlemsstaten godkänner att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden inom statens territorium.

¹³ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1).

¹⁴ Artikel 83 i förordning nr 1107/2009.

¹⁵ Dom av den 11 mars 1999 (C-100/96, EU:C:1999:129).

¹⁶ *Ibidem* (punkterna 29–34). Se även dom av den 21 februari 2008, kommissionen/Frankrike (C-201/06, EU:C:2008:104, punkt 34).

parallellhandel med växtskyddsmedel endast ska omfattas av ett förenklat förfarande, som i huvudsak är inriktat på att säkerställa iakttagandet av målet att uppnå en hög skyddsnivå för hälsa och miljön.¹⁷

40. I enlighet med domstolens praxis har artikel 52, som under rubriken ”Parallellhandel” syftar till att underlätta handeln med växtskyddsmedel mellan medlemsstaterna, införts i förordning nr 1107/2009.¹⁸

41. I huvudsak omfattar artikel 52 i förordning nr 1107/2009 situationer då ett växtskyddsmedel som godkänts i en medlemsstat (ursprungsmedlemsstaten) släpps ut på marknaden i en annan medlemsstat (införselmedlemsstaten) där ett produktgodkännande redan finns för en identisk produkt (referensprodukt).¹⁹ I det avseendet kräver denna bestämmelse att den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten beviljar ett parallellhandlestillstånd, vilket utfärdas efter ett förenklat förfarande i vilket det ska kontrolleras att det växtskyddsmedel som har varit föremål för parallellhandel och referensprodukten är identiska.²⁰

42. I förordning nr 1107/2009 anges emellertid inte något om de märkningskrav som gäller för växtskyddsmedel som har varit föremål för parallellhandel och särskilt, vad beträffar den första frågan i förevarande mål, huruvida förpackningen med dessa produkter ska innehålla upplysningar om namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i ursprungmedlemsstaten.

43. För att ge ett svar på denna fråga är det viktigt att erinra om att vid tolkningen av unionsrätten ska enligt fast rättspraxis inte bara de aktuella bestämmelsernas lydelse beaktas, utan också deras sammanhang och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelserna ingår i.²¹

44. När det gäller en bokstavstolkning, noterar jag att varken lydelsen i artikel 1 i förordning nr 547/2011 eller lydelsen i bilaga I punkt 1 b till nämnda förordning anger huruvida namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i ursprungmedlemsstaten ska anges på förpackningen av ett växtskyddsmedel när det parallellimporteras till införselmedlemsstaten. Inte heller artikel 28 i förordning nr 1107/2009 ger någon klarhet i det avseendet.

45. I artikel 52.7 i förordning nr 1107/2009 föreskrivs däremot uttryckligen att kapitel VII i nämnda förordning, med rubriken ”Förpackning, märkning och reklam för växtskyddsmedel och hjälpämnen”, ska gälla för växtskyddsmedel i parallellhandel. I denna artikel anges att nämnda kapitel ska gälla ”på motsvarande sätt”.

46. Jag noterar att kapitel VII i förordning nr 1107/2009 bland annat omfattar artikel 65.1 i förordningen, i vilken det – såsom redan har angetts – föreskrivs att märkningen av växtskyddsmedel ska uppfylla de krav som fastställs i förordning nr 547/2011.²² Det framgår därför av artikel 52.7 i förordning nr 1107/2009, jämförd med artikel 65.1 i samma förordning, att artikel 1 i förordning nr 547/2011, liksom bilaga I punkt 1 b till samma förordning, är tillämpliga på växtskyddsmedel som är föremål för parallellhandel.

¹⁷ Dom av den 8 november 2007, Escalier och Bonnarel (C-260/06 och C-261/06, EU:C:2007:659, punkt 39 och följande punkter).

¹⁸ Se skälen 9 och 31 i förordning nr 1107/2009.

¹⁹ Artikel 52.1, 52.3 och 52.9 i förordning nr 1107/2009.

²⁰ Se skäl 31 i förordning nr 1107/2009 samt artikel 52.3 och 52.9 i nämnda förordning.

²¹ Se, bland annat, dom av den 7 juni 2018, Scotch Whisky Association (C-44/17, EU:C:2018:415, punkt 27).

²² Se punkt 36 ovan.

47. Likväl kan det inte bortses från att uttrycket ”på motsvarande sätt” används i lydelsen i artikel 52.7 i förordning nr 1107/2009. Detta adverb²³ tyder på att de märkningskrav som gäller vid utsläppandet av ett växtskyddsmedel på marknaden, genom ett produktgodkännande som beviljats enligt artikel 28.1 i förordning nr 1107/2009, vid behov kan anpassas så att de *motsvarar* de särskilda kännetecknen för parallellhandel med växtskyddsmedel.²⁴

48. Följaktligen kvarstår frågan huruvida parallellhandel med ett växtskyddsmedel, såsom den regleras i artikel 52 i förordning nr 1107/2009, innebär att artikel 1 i förordning nr 547/2011, liksom bilaga I punkt 1 b till sistnämnda förordning, ska tolkas och tillämpas på ett annat sätt i samband med utsläppandet av denna produkt på marknaden enligt artikel 28.1 i förordning nr 1107/2009.

49. Parterna har uttryckt olika ståndpunkter i sina skriftliga yttranden i det avseendet. Den italienska regeringen och klaganden anser att båda situationerna ska omfattas av identiska märkningskrav, inbegripet hänvisningen till namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten, medan Republiken Grekland, kommissionen och motparten i huvudsak anser att ett produktgodkännande för att släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden, å ena sidan, och ett parallellhandelstillstånd, å andra sidan, utgör administrativa åtgärder av olika slag, med följden att kravet i bilaga I punkt 1 b i förordning nr 547/2011 måste anpassas vid bedömningen av parallellhandel. Jag uppmanar domstolen att ansluta sig till den sistnämnda tolkningen.

50. Såsom redan har förklarats är märkningskravet vad beträffar namn och adress för innehavaren av ett produktgodkännande, vilket gäller situationer som regleras av artikel 28.1 i förordning nr 1107/2009, en följd av att det är just den innehavaren som är ansvarig för utsläppandet av ett växtskyddsmedel på marknaden inom en medlemsstats territorium. Som följer av artikel 3.10 jämförd med artikel 3.24 i förordning nr 1107/2009, är det nämligen denna fysiska eller juridiska person som har fått godkännande av de behöriga myndigheterna i medlemsstaten, genom en särskild administrativ åtgärd, att släppa ut detta växtskyddsmedel på marknaden för första gången, när det väl har kontrollerats att de tillämpliga kraven i det förfarande som anges i samma förordning har uppfyllts.²⁵

51. När det gäller parallellhandel, som grundar sig på artikel 52 i förordning nr 1107/2009, är det däremot innehavaren av parallellhandelstillståndet som är ansvarig för utsläppandet av växtskyddsmedlet på marknaden inom införselmedlemsstatens territorium när bedömningen har gjorts att den införda produkten och referensprodukten är identiska.²⁶ Som domstolen erinrade om i domen Agrimotion²⁷ är ett parallellhandelstillstånd personligt, vilket enligt domstolen innebär att endast innehavaren av ett parallellhandelstillstånd får släppa ut det aktuella växtskyddsmedlet på marknaden i den medlemsstat som beviljade detta tillstånd.²⁸

²³ Uttrycket ”correspondingly” (”på motsvarande sätt”) definieras vanligtvis som ”in a way that is similar to” (”på ett liknande sätt”). Se bland annat definitionen i Cambridge Dictionary, som finns tillgänglig på webbadressen <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/correspondingly>.

²⁴ Se, på samma sätt, den franska och den lettiska språkversionen av artikel 52.7 i förordning nr 1107/2009, som använder uttrycket ”mutatis mutandis” respektive uttrycket ”attiecīgi piemēro”.

²⁵ Se fotnoterna 8 och 12 i detta förslag till avgörande.

²⁶ Artikel 52.2 och 52.3 i förordning nr 1107/2009. Detta förenklade förfarande omfattar inte en bedömning av de materiella krav som uppställs i artikel 29 i förordning nr 1107/2009, vilket enligt min mening är ett av de skäl som förklarar skillnaden i användningen av begreppen ”produktgodkännande och ”tillstånd” i artikel 28 respektive artikel 52 i förordning nr 1107/2009.

²⁷ Dom av den 4 mars 2021 (C-912/19, EU:C:2021:173).

²⁸ Ibidem (punkt 29). Se även dom av den 8 november 2007, Escalier och Bonnarel (C-260/06 och C-261/06, EU:C:2007:659, punkt 42).

52. Av det ovan anförda följer att även om ett produktgodkännande som beviljats enligt artikel 28.1 i förordning nr 1107/2009, å ena sidan, och ett parallellhandelstillstånd utfärdat enligt artikel 52 i samma förordning, å andra sidan, fyller en liknande funktion,²⁹ knyter den förstnämnda åtgärden dess innehavare till ursprungsmedlemsstaten, medan den andra åtgärden knyter dess innehavare till införselmedlemsstaten. I det sammanhanget kan beviljandet av ett produktgodkännande för utsläppande av ett växtskyddsmedel på marknaden i ursprungsmedlemsstaten inte anses ge upphov till någon härledd rättighet för innehavaren av detta produktgodkännande i införselmedlemsstaten. Vidare ska det påpekas, såsom motparten har hävdad, att eftersom parallellhandel, enligt artikel 28.2 i förordning nr 1107/2009,³⁰ inte kräver något "produktgodkännande" i införselmedlemsstaten, utan endast att det utfärdas ett parallellhandelstillstånd, kan det inte anses finnas någon "innehavare av ett produktgodkännande" i den medlemsstaten med avseende på särskilt det växtskyddsmedel som varit föremål för parallellhandel, vilket därför innebär att det inte krävs någon hänvisning till en sådan innehavare på etiketten för detta växtskyddsmedel.

53. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag, i linje med Republiken Greklands, kommissionens och motpartens ståndpunkt, att kravet i bilaga I punkt 1 b till förordning nr 547/2011 avseende namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet ska, i situationen med parallellhandel, anses syfta på namn och adress för innehavaren av parallellhandelstillståndet.³¹

54. Det ska påpekas att tolkningen ovan även överensstämmer med förordning nr 1272/2008, vilken, såsom har angetts, också är tillämplig på märkning av växtskyddsmedel enligt artikel 65.1 i förordning nr 1107/2009.³²

55. I artikel 1 b ii) i förordning nr 1272/2008 anges att syftet med den förordningen är att säkerställa en hög skydds nivå för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen genom att införa en skyldighet för "leverantörer att märka och förpacka ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden".³³ I avdelning III i förordning nr 1272/2008, som rör "Faroinformation i form av märkning", föreskrivs det närmare bestämt i artikel 17.1 a i nämnda förordning att ämnen eller blandningar som klassificerats som farliga och som inneslutits i en förpackning ska märkas med "[n]amn, adress och telefonnummer till leverantör(er)". I artikel 2.26 i förordning nr 1272/2008 definieras i sin tur begreppet leverantör som varje tillverkare, importör, nedströmsanvändare *eller* distributör som på marknaden släpper ut ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning.

²⁹ Se, i det avseendet, artikel 28.1 och 28.2 e i förordning nr 1107/2009, som klargör att syftet med båda åtgärder är att möjliggöra utsläppandet av ett växtskyddsmedel på marknaden.

³⁰ Se även punkt 38 ovan.

³¹ För fullständighetens skull vill jag kort tillägga att en situation med parallellhandel inte omfattas av tillämpningsområdet för den andra delen av meningens i bilaga I punkt 1 b till förordning nr 547/2011. Enligt den bestämmelsen ska det utöver namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet även göras en hänvisning, i förekommande fall, till namn och adress för den som är ansvarig för förpackningen och för den slutliga märkningen av växtskyddsmedlet. Den delen av meningens i bilaga I punkt 1 b till förordning nr 547/2011 omfattar grossister till vilka innehavaren av produktgodkännandet säljer produkter, under förutsättning att de själva förpackar produkterna. Med hänsyn till att grossister inte omfattas av ett förfarande för produktgodkännande, krävs det att de omnämns som ansvariga för förpackningen och den slutliga märkningen av växtskyddsmedlet, utöver den person som har fått godkännande att släppa ut medlet på marknaden.

³² Såsom har angetts i punkt 18 i förevarande förslag till avgörande, ska hänvisningen till direktiv 1999/45 i artikel 65 i förordning nr 1107/2009 för närvarande förstås som en hänvisning till förordning nr 1272/2008, som upphävde och ersatte nämnda direktiv.

³³ Se även skäl 18 i förordning nr 1272/2008.

56. Det följer av dessa bestämmelser att *antingen* tillverkaren *eller* importören av växtskyddsmedlet måste anges i märkningen av ett växtskyddsmedel, men inte båda, vilket utesluter det huvudargument som har anförts av klaganden i det nationella målet, nämligen att både upplysningar om innehavaren av produktgodkännandet och upplysningar om innehavaren av parallellhandelstillståndet måste finnas med i märkningen av dessa produkter.

57. En systematisk och kontextuell tolkning av de relevanta bestämmelserna i förordning nr 1107/2009, även med beaktande av förordning nr 1272/2008, talar för att namn och adress för innehavaren av ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel i ursprungsmedlemsstaten inte behöver anges i märkningen av dessa produkter när de är föremål för parallellhandel. Tvärtom leder dessa bestämmelser i förening till slutsatsen att artikel 1 i förordning nr 547/2011, jämförd med bilaga I punkt 1 b till nämnda förordning, ska tolkas så, att det endast krävs att namn och adress för innehavaren av parallellhandelstillståndet ska anges i märkningen.

58. Beträffande den teleologiska tolkningen, är det viktigt att påpeka att enligt skälen 8 och 9 i förordning nr 1107/2009, eftersträvar den förordningen olika mål. Å ena sidan syftar den till att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön och samtidigt skydda konkurrenskraften för jordbruket i Europeiska unionen.³⁴ Å andra sidan strävar förordningen efter att öka den fria rörligheten för växtskyddsmedel och deras tillgänglighet i medlemsstaterna genom att undanröja de olika skyddsnivåerna i medlemsstaterna och genom att harmonisera i synnerhet bestämmelserna om parallellhandel med växtskyddsmedel. Båda målen upprepas uttryckligen i artikel 1.3 i förordning nr 1107/2009, som även hänvisar till målet att förbättra jordbruksproduktionen.³⁵

59. Vad, för det första, beträffar målet att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön, ska det först hållas i minnet att enligt artikel 52.5 i förordning nr 1107/2009 ska ett växtskyddsmedel för vilket ett parallellhandelstillstånd har utfärdats släppas ut på marknaden och användas endast i enlighet med bestämmelserna och kraven i produktgodkännandet för referensprodukten. Det innebär att parallellhandelstillståndet måste stämma överens med de bestämmelser, krav och villkor som fastställts i produktgodkännandet för referensprodukten som särskilt syftar till att säkerställa skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön i införselmedlemsstaten.³⁶ I enlighet med ett liknande resonemang föreskrivs det vidare i artikel 52.6 i förordning nr 1107/2009 att ett parallellhandelstillståndets giltighet är begränsad till giltighetstiden för produktgodkännandet för den identiska referensprodukten.

60. Oavsett huruvida det gäller konsumenten i införselmedlemsstaten eller de behöriga myndigheterna i nämnda medlemsstat – vilka har fått i uppdrag att säkerställa en korrekt, säker och harmoniserad tillämpning av kraven i förordning nr 1107/2009³⁷ – är informationen avseende parallellhandelstillståndet den enda relevanta informationen för att förvissa sig om att en produkt som har varit föremål för parallellhandel släpps ut på marknaden och används på samma sätt som referensprodukten.³⁸ Sådan information omfattar namn och adress på innehavaren av tillståndet, vilken – såsom tidigare har angetts – är den enda person som

³⁴ Se även skäl 42 i förordning nr 1107/2009, som specifikt hänvisar till målen med de märkningskrav som anges i denna förordning.

³⁵ Se, exempelvis, dom av den 4 mars 2021, Agrimotion (C-912/19, EU:C:2021:173, punkt 33).

³⁶ Se, i det avseendet, artikel 31 i förordning nr 1107/2009, under rubriken ”Innehållet i produktgodkännanden”, särskilt artikel 31.2. 31.3 och 31.4. Se även artikel 36.3 i denna förordning.

³⁷ Se skäl 45 och kapitel VIII i förordning nr 1107/2009, som har rubriken ”Kontroller”.

³⁸ I artikel 52.11 i förordning nr 1107/2009 anges skyldigheten för medlemsstaternas myndigheter att göra information om tillstånd för parallellhandel tillgänglig för allmänheten.

ansvarar för att släppa ut detta specifika växtskyddsmedel på marknaden i införselmedlemsstaten.³⁹ Utifrån detta perspektiv blir informationen om namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten enligt min mening överflödig.

61. Som motparten har hävdade skulle en skyldighet att ange namnet på innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten dessutom kunna leda till ett resultat som skulle vara långtifrån idealiskt för att säkerställa hälso- och miljöskyddet. Ytterst skulle en sådan uppgift kunna vara vilseledande för användarna, som kan komma att söka efter information om kraven rörande användningen av det aktuella växtskyddsmedlet i ursprungsmedlemsstaten, och inta ståndpunkten att dessa anvisningar även var bindande för dem. Såsom har påpekats kan dock kraven rörande användningen av ett växtskyddsmedel – avseende exempelvis de grödor som det ska användas på, doserna, antalet användningar och användningsvillkoren – vara olika i varje medlemsstat.⁴⁰ Det skulle därför föreligga en risk för att produkten kan komma att användas på ett sätt för att följa bestämmelserna, kraven och villkoren i ursprungsmedlemsstaten, i stället för dem som uppställs i införselmedlemsstaten.

62. Vidare är det riktigt att ett parallellhandelstillstånd får, enligt artikel 52.8 i förordning nr 1107/2009, återkallas om produktgodkännandet för det införda växtskyddsmedlet upphävs i ursprungsmedlemsstaten av säkerhets- eller effektivitetsskäl. I det sammanhanget kan det framstå som relevant att i märkningen av växtskyddsmedlet ange namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i den medlemsstaten.

63. Som kommissionen har påpekat har emellertid den behöriga myndighet som utfärdade parallellhandelstillståndet i införselmedlemsstaten tillgång till nödvändig information som gör det möjligt att spåra en importerad produkts ursprung direkt tillbaka till innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten. Denna specifika information krävs uttryckligen enligt artikel 52.4 a–c i förordning nr 1107/2009, vilken följaktligen ska lämnas vid ansökan om ett parallellhandelstillstånd.

64. Om produktgodkännandet för det införda växtskyddsmedlet upphävs i ursprungsmedlemsstaten, vilket är en upplysning som genast måste översändas till de nationella myndigheterna i de andra medlemsstaterna,⁴¹ kan därför den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten återkalla det aktuella parallellhandelstillståndet. Det innebär att den eventuella försämringen av säkerheten eller effektiviteten hos det växtskyddsmedel som har produktgodkänts i ursprungsmedlemsstaten inte motiverar en avvikelse från tolkningen att endast namn och adress för innehavaren av parallellhandelstillståndet behöver anges i märkningen av denna produkt i införselmedlemsstaten.

65. Det är dessutom värt att notera att enligt artikel 52.7 i förordning nr 1107/2009 gäller artiklarna 44 och 56.4 i den förordningen även för växtskyddsmedel i parallellhandel på motsvarande sätt. Enligt den första av de sistnämnda artiklarna kan ett parallellhandelstillstånd återkallas eller ändras i vissa fall, som i huvudsak avser situationer då människors och djurs hälsa

³⁹ Som motparten korrekt har påpekat är innehavaren av parallellhandelstillståndet ansvarig särskilt för att tillhandahålla "säkerhetsdatabladet" för det växtskyddsmedel som har varit föremål för parallellhandel, vilket är högst relevant om en konsument blir förgiftad av produkten. Se artikel 31.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45 och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1), i dess ändrade lydelse, jämförd med artikel 18.1 i förordning nr 1272/2008.

⁴⁰ Se artikel 36.3 i förordning nr 1107/2009, som tillåter att medlemsstaterna inför striktare krav och villkor för spridning av ett växtskyddsmedel genom nationella riskreducerande åtgärder.

⁴¹ Se artikel 44.4 i förordning nr 1107/2009.

och miljön skulle kunna äventyras. I den andra av dessa bestämmelser fastställs i sin tur en skyldighet att varje år rapportera till de behöriga myndigheterna allt som rör utebliven förutsedd effektivitet, resistensutvecklingen och eventuella oväntade effekter på växter, växtprodukter eller miljön. I båda fallen gäller detta innehavaren av parallellhandelstillståndet i samband med parallellhandel i syfte att skydda människors och djurs hälsa och miljön, vilket motiverar att innehavarens namn och adress anges i märkningen av den aktuella produkten. Däremot tycks innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten inte spela någon roll i det avseendet.

66. Härav följer att min föreslagna tolkning av artikel 1 i förordning nr 547/2011 och bilaga I punkt 1 b till samma förordning, som i samband med parallellhandel kräver att information om innehavaren av ett tillstånd i införselmedlemsstaten ska anges i märkningen av ett växtskyddsmedel, i stället för information om innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten, tycks helt uppfylla målet att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön.

67. Vad, för det andra, beträffar målet med förordning nr 1107/2009 att öka den fria rörligheten för växtskyddsmedel, vill jag bara påpeka att denna tolkning enligt min mening inte på något sätt kan motverka det målet. Dessutom tycks den inte ha någon (negativ) inverkan på de mål som har fastställts i förordning nr 1107/2009 om att skydda konkurrenskraften för jordbruket och förbättra jordbruket i Europeiska unionen.

68. En teleologisk tolkning av de bestämmelser som berörs av parallellhandel med växtskyddsmedel påverkar inte den tolkning som följer av en kontextuell och systematisk tolkning av samma bestämmelser, såsom har slagits fast i punkt 57 i förevarande förslag till avgörande. Tvärtom, att endast ange namn och adress för innehavaren av parallellhandelstillståndet gör det möjligt att uppnå en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, med iakttagande av den fria rörligheten för växtskyddsmedel, såsom allmänna målsättningar för förordning nr 1107/2009.⁴²

69. Mot bakgrund av det ovan anförda måste jag dra slutsatsen att ingen av metoderna för att tolka unionsrätten har fått mig att anse att namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten måste anges i märkningen av ett växtskyddsmedel som är föremål för parallellhandel, i enlighet med artikel 52 i förordning nr 1107/2009. Däremot ska artikel 1 i förordning nr 1107/2009, jämförd med bilaga I punkt 1 b till samma förordning, tolkas så, att en importör som för in och släpper ut ett växtskyddsmedel på marknaden i en medlemsstat, på grundval av ett parallellhandelstillstånd, får ersätta denna information med sin egen.

B. Den andra frågan

70. Den hänskjutande domstolens andra fråga avser tolkningen av artikel 1 i förordning nr 547/2011, jämförd med bilaga I punkt 1 f till samma förordning. Såsom redan har angetts i punkt 31 i förevarande förslag till avgörande, vill den hänskjutande domstolen särskilt få vägledning om huruvida dessa bestämmelser ska tolkas så, att vid parallellhandel ska beredningens satsnummer som tillverkaren ursprungligen tilldelat ett växtskyddsmedel som sådan anges på växtskyddsmedlets förpackning. Den hänskjutande domstolen har även bett

⁴² Se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 november 2019, Vaselife International och Chrysal International (C-445/18, EU:C:2019:968, punkt 54).

EU-domstolen att fastställa huruvida en nationell bestämmelse som tillåter att denna information byts ut av importören av ett växtskyddsmedel är förenlig med förordning nr 1107/2009 och förordning nr 547/2011 under förutsättning att denna person för ett register av vilket det är möjligt att utläsa överensstämmelsen mellan de båda satsnumren.

71. Det ska erinras om att bilaga I till förordning nr 547/2011 kräver att varje förpackning för växtskyddsmedel ska ”tydligt och outplånligt” vara märkt med vissa upplysningar. Enligt punkt 1 f i samma bilaga inbegriper dessa upplysningar ”[b]eredningens satsnummer och produktionsdatum”. Vid tolkningen av denna bestämmelse, ska samma tolkningsprinciper som tillämpades i samband med den första frågan användas med avseende på denna fråga.⁴³

72. Vad gäller en bokstavstolkning, ska det inledningsvis påpekas att förordning nr 547/2011 inte innehåller någon definition av begreppet satsnummer. Denna definition går dock att hitta i annan unionslagstiftning som rör produktsäkerhet, till exempel i genomförandeförordning (EU) 2021/1280,⁴⁴ där det föreskrivs att begreppet sats ska förstås som den ”mängd startmaterial, förpackningsmaterial eller produkt som behandlats i en enskild process eller i en rad processer så att den kan förväntas vara homogen”.⁴⁵ I samma förordning hänvisas det till begreppet satsnummer som en ”särskiljande kombination av siffror eller bokstäver som utgör en unik identifiering av en sats”.⁴⁶ Båda definitionerna återspeglar innebörden av dessa begrepp i vanligt språkbruk, vilket gör att de – såsom den österrikiska regeringen korrekt har påpekat – kan användas som en passande referenspunkt vid tolkningen av bilaga I punkt 1 f till förordningen.

73. När det gäller sistnämnda bestämmelse, tycks enbart den omständigheten att den kräver upplysningar om just ”beredningens satsnummer” för växtskyddsmedlet utsluta att detta nummer kan ersättas med en annan referens. Vidare hänvisar bilaga I punkt 1 f till förordning nr 547/2011 inte bara till begreppet satsnummer, utan också anger även att ”beredningens satsnummer” ska synas på växtskyddsmedlets förpackning, vilket bildar en större semantisk enhet.

74. Den bestämmelsen fastställer således ett samband mellan, å ena sidan, det satsnummer som tillverkaren har tilldelat ett växtskyddsmedel och, å andra sidan, detta växtskyddsmedels specifika beredning, det vill säga dess konkreta preparat eller lösning.⁴⁷ I sin tur tyder detta samband på att det faktiskt är det satsnummer som tillverkaren av det aktuella växtskyddsmedlet har tilldelat som är den enda referens som måste finnas på produktens förpackning, och inte exempelvis ett nummer som har valts ut av parallelimportören efter eget gottfinnande.

75. Om det slutligen tas hänsyn till den omständigheten att bilaga I punkt 1 f till förordning nr 547/2011 inte bara kräver att ”beredningens satsnummer” ska finnas med på förpackningen till växtskyddsmedel, utan även ”produktionsdatum” för denna produkt, blir behovet av att behålla de ursprungliga referenserna som tillverkaren av växtskyddsmedlet tilldelade ännu tydligare.

⁴³ Se punkt 43 ovan.

⁴⁴ Kommissionens genomförandeförordning av den 2 augusti 2021 om åtgärder avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (EUT L 279, 2021, s. 1).

⁴⁵ Artikel 2 m i genomförandeförordning (EU) 2021/1280.

⁴⁶ Artikel 2 p i genomförandeförordning (EU) 2021/1280.

⁴⁷ I artikel 3.3 i förordning nr 1107/2009 föreskrivs att begreppet preparat avser ”blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen avsedda att användas som växtskyddsmedel eller tillsats”. Det finns en större språklig överensstämmelse i den franska språkversionen av samma bestämmelse, som hänvisar till begreppet *préparations*, å ena sidan, och den franska språkversionen av bilaga I punkt 1 f till förordning nr 547/2011, å andra sidan, som hänvisar till ”le numéro de lot et la date de fabrication de la *préparation*”, det vill säga till ”*preparatets* satsnummer och produktionsdatum”.

76. Såsom redan har förklarats ska artikel 1 i förordning nr 547/2011 och bestämmelserna i bilaga I till nämnda förordning, enligt artikel 52.7 i förordning nr 1107/2009, gälla ”på motsvarande sätt” vid parallellhandel med växtskyddsmedel. Till skillnad från den bedömning och den slutsats som jag har föreslagit domstolen vad beträffar den första frågan i förevarande mål, anser jag emellertid att kravet beträffande det ursprungliga satsnumret inte behöver anpassas i samband med parallellhandel med växtskyddsmedel vid bedömningen av de allmänna målsättningarna för förordning nr 1107/2009 och förordning nr 547/2011.

77. I det avseendet måste jag påpeka att de mål som eftersträvas med märkningskravet i bilaga I punkt 1 f till förordning nr 547/2011, vilka även överensstämmer med de allmänna målsättningarna för förordning nr 1107/2009,⁴⁸ är att möjliggöra dels en produkts spårbarhet, dels riktade kontroller. Detta är även den logik som har kommit till uttryck i de riktlinjer som kommissionen har offentliggjort rörande parallellhandel med växtskyddsmedel,⁴⁹ vari det fastställs att upplysningen om satsnummer ska ”underlätta inspektioner och spårbarhet i fråga om parallellimporterade varor”.⁵⁰

78. Med hänsyn särskilt till dessa mål, gör beredningens satsnummer det möjligt att enkelt och effektivt spåra de produkter som är grupperade i samma sats. Alla produkter som har samma satsnummer antas trots allt ha samma sammansättning och kännetecken. Som klaganden har hävdad kan följaktligen de berörda produkterna, vid en avvikelse i tillverkningen, dras tillbaka från marknaden på ett riktat och omedelbart sätt. Samtidigt säkerställs det att endast de enheter av denna produkt vilkas satsnummer motsvarar den berörda satsen faktiskt dras tillbaka från marknaden.

79. Däremot skulle spårbarheten undergrävas om en parallellimportör tilläts att ta bort beredningens ursprungliga satsnummer och ersätta det med ett personligt identifikationsnummer. I ett sådant fall bör beredningens ursprungliga satsnummer, som är den enda relevanta referensen i spårbarhetshänseende, först fastställas genom en jämförelse med det interna register som parallellimportören för, och att dra tillbaka en produkt från marknaden skulle bli mer komplicerat. I det avseendet vill jag framhålla att till skillnad från information om namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet, som direkt står till de behöriga myndigheternas förfogande i införselmedlemsstaten, har dessa myndigheter inte direkt tillgång till information om det register som har upprättats av importören. Dessutom är situationen värre för konsumenter, som inte har tillgång till parallellimportörens interna register och därför inte kan jämföra sin produkt med den sats som det hänvisas till.

80. När det gäller målet med inspektionerna står det klart att det även skulle bli svårare att utföra riktade kontroller om det ursprungliga satsnumret byttes ut. Sådana kontroller som avser utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden syftar till att säkerställa en korrekt, säker och harmoniserad tillämpning av kraven i förordning nr 1107/2009,⁵¹ för att uppnå en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön. Eftersom de behöriga myndigheterna i införselmedlemsstaten inte skulle ha direkt tillgång till det register som har upprättats av parallellimportören, skulle en sådan kontroll bli svårare att utföra, även i brådskande situationer.

⁴⁸ Se punkt 58 ovan.

⁴⁹ Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products (Riktlinjer för parallellhandel med växtskyddsmedel), SANCO/10524/2012, 14.07.2015 (version 5.2).

⁵⁰ Ibidem (punkt 4.4.1).

⁵¹ Se fotnot 37 ovan.

81. Det följer av det ovan anförda att en teleologisk tolkning, med beaktande av målet med förordning nr 1107/2009 och förordning nr 547/2011 att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön, tyder på att beredningens ursprungliga satsnummer inte får tas bort från förpackningen till ett växtskyddsmedel och ersättas med en annan referens, även om parallellimportören för ett register över satsnumren och motsvarande referens.

82. Vad gäller målet att underlätta den fria rörligheten, har motparten gjort gällande att skyldigheten för en importör att behålla det ursprungliga satsnummer som tilldelats av tillverkarna av växtskyddsmedel skulle kunna medföra en risk för missbruk från tillverkarnas sida. I huvudsak har motparten hävdats att om de parallellimporterade produkternas ursprung skulle gå att spåra av dessa tillverkare, skulle de enkelt kunna hindra parallellhandel genom att, själva eller i samförstånd med distributörerna i ursprungsmedlemsstaten, begränsa tillhandahållandet av dessa produkter till importören. Det skulle till slut leda till en uppdelning av EU-marknaden.

83. I det avseendet vill jag emellertid kort påpeka att eventuellt missbruk av en tillverkare av ett växtskyddsmedel på det sätt som motparten har beskrivit – oavsett om det sker i ursprungsmedlemsstaten eller i införselmedlemsstaten – måste föranleda lämpliga åtgärder som fastställts i unionsrätten eller i nationell rätt, till exempel artikel 101 eller artikel 102 FEUF, vilka faktiskt har nämnts av motparten i dess yttrande. En sådan risk bör absolut inte undvikas på bekostnad av målet att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön, genom att göra det svårare att spåra den aktuella produkten och utföra de riktade kontroller som ankommer på de behöriga myndigheterna, såsom har förklarats i punkterna 77–81 ovan.

84. Mot denna bakgrund drar jag slutsatsen att artikel 1 i förordning nr 547/2011, jämförd med bilaga I punkt 1 f till samma förordning, ska tolkas så, att en importör som för in ett växtskyddsmedel i en medlemsstat, på grundval av ett parallellhandelstillstånd, är skyldig att i märkningen av denna produkt behålla beredningens satsnummer som ursprungligen tilldelats av tillverkaren och kan inte ersätta detta med sin egen referens, även om denna importör för ett register av vilket det är möjligt att utläsa överensstämmelsen mellan de båda satsnumren. I den mån en nationell bestämmelse skulle kunna tillåta att satsnumret ersätts, ska den enligt min mening dessutom anses vara oförenlig med unionsrätten.

V. Förslag till avgörande

85. På grundval av den bedömning som har gjorts ovan föreslår jag att domstolen besvarar de två frågor som har ställts av Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Regionala överdomstolen i Hamburg, Tyskland) på följande sätt:

- 1) Artikel 1 i kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel, jämförd med bilaga I punkt 1 b till samma förordning,

ska tolkas så, att en importör som för in ett växtskyddsmedel i en medlemsstat, på grundval av ett parallellhandelstillstånd, får ersätta namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten med sina egna uppgifter i märkningen av denna produkt.

- 2) Artikel 1 i förordning nr 547/2011, jämförd med bilaga I punkt 1 f till samma förordning,

ska tolkas så, att en importör som för in ett växtskyddsmedel i en medlemsstat, på grundval av ett parallellhandelsstillstånd, är skyldig att i märkningen av denna produkt behålla beredningens satsnummer som ursprungligen tilldelats av tillverkaren och kan inte ersätta detta med sin egen referens, även om denna importör för ett register av vilket det är möjligt att utläsa överensstämmelsen mellan de båda satsnumren. I den mån en nationell bestämmelse skulle kunna tillåta att satsnumret ersätts, är denna bestämmelse oförenlig med unionsrätten.