

VIKTIGT RÄTTSLIGT MEDDELANDE: Informationen på denna webbplats omfattas av en ansvarsfriskrivning och ett meddelande om upphovsrätt.

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 8 november 2007 (*)

”Växtskyddsmedel – Parallellimport – Förfarande för godkännande för försäljning – Tillåtet – Villkor – Iakttagande av proportionalitetsprincipen”

I de förenade målen C-260/06 och C-261/06,

angående beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, från Cour d'appel de Montpellier (Frankrike), av den 24 maj 2006 som inkom till domstolen den 15 juni 2006, i brottmålen mot

Daniel Escalier (C-260/06),

Jean Bonnarel (C-261/06),

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden K. Lenaerts samt domarna G. Arestis, E. Juhász, J. Malenovský och T. von Danwitz (referent),

generaladvokat: V. Trstenjak,

justitiesekreterare: R. Grass,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Daniel Escalier och Jean Bonnarel, genom J.-P. Montenot, avocat,
- Frankrikes regering, genom G. de Bergues och R. Loosli-Surrans, båda i egenskap av ombud,
- Greklands regering, genom G. Kanellopoulos och S. Papaioannou, båda i egenskap av ombud,
- Nederländernas regering, genom H.G. Sevenster, i egenskap av ombud,
- Finlands regering, genom A. Guimaraes-Purokoski, i egenskap av ombud,
- Europeiska gemenskapernas kommission, genom B. Stromsky, i egenskap av ombud,

och efter att den 10 juli 2007 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Respektive begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 28 EG och 30 EG samt av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236) (nedan kallat direktivet).

- 2 Respektive begäran har framställts i brottmål mot Daniel Escalier respektive Jean Bonnarel, som båda har åtalats för att ha åsidosatt den franska lagstiftningen om utsläppande på marknaden, innehav och användning av växtskyddsmedel.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

- 3 Enligt artikel 28 EG skall kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 30 EG är emellertid sådana förbud mot eller restriktioner för import mellan medlemsstaterna som bland annat grundas på intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv eller att bevara växter tillättna, förutsatt att de inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innefattar en förtäckt begränsning av handeln inom gemenskapen.
- 4 Genom direktivet införs enhetliga bestämmelser om villkor och förfaranden för godkännande för försäljning av växtskyddsmedel samt om omprövning och återkallande av godkännanden. Direktivets syfte är inte endast att harmonisera bestämmelserna om villkoren och förfarandena för godkännande av dessa växtskyddsmedel utan syftet är även att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön mot de faror och risker som följer av en bristfällig kontroll av hur dessa växtskyddsmedel används. Direktivets syfte är dessutom att undanröja hinder för den fria rörligheten för växtskyddsmedel.
- 5 Direktivet gäller bland annat godkännande, utsläppande på marknaden, användning och kontroll inom Europeiska gemenskapen av kommersiella växtskyddsmedel. Enligt artikel 2.10 avses med "släppa ut på marknaden" varje tillhandahållande, mot eller utan vederlag, som inte sker för sådan förvaring som följs av utförsel från gemenskapens territorium eller slutligt omhändertagande. Att importera ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium skall anses liktydigt med att släppa ut på marknaden vid tillämpningen av detta direktiv.
- 6 I artikel 3.1 i direktivet föreskrivs följande:
- "Medlemsstaterna skall föreskriva att endast växtskyddsmedel som de har godkänt i enlighet med detta direktiv får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier ..."
- 7 I artikel 4 i direktivet anges bland annat de villkor som ett växtskyddsmedel skall uppfylla för att kunna godkännas. I samma artikel anges att det av godkännandena skall framgå de krav som gäller för att släppa ut växtskyddsmedlen på marknaden och för deras användning och att godkännanden endast skall beviljas för en bestämd tid om högst tio år, som medlemsstaterna bestämmer. Godkännanden får när som helst omprövas och skall under vissa förutsättningar återkallas. Om en medlemsstat återkallar ett godkännande för försäljning skall den omedelbart underrätta innehavaren av godkännandet.
- 8 I artiklarna 3.4 och 16 i direktivet föreskrivs dessutom en särskild kontroll av att alla växtskyddsmedel är klassificerade, förpackade och märkta. Enligt artikel 16.1 i direktivet skall ett växtskyddsmedels förpackning bland annat vara tydligt och outplånligt märkt med växtskyddsmedlets handelsnamn eller beteckning, namn och adress för den som fått godkännandet, godkännandenumret samt en rad uppgifter om medlet och dess användning, såsom exempelvis särskilda risker för människor, djur eller miljö, säkerhetsföreskrifter för skyddet av människor, djur eller miljö, godkända användningsområden för växtskyddsmedlet och särskilda förhållanden som medför att medlet kan användas samt anvisningar om användning.
- 9 En medlemsstat som mottar en ansökan om godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i en annan medlemsstat skall enligt artikel 10.1 i direktivet, under vissa omständigheter och med vissa undantag, avstå från att kräva att de tester och analyser upprepas som redan genomförts.
- 10 I artikel 17 första stycket i direktivet föreskrivs följande:
- "Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att växtskyddsmedel som har släppts ut på marknaden och dessas användning kontrolleras officiellt för att fastställa att de uppfyller kraven i detta direktiv, särskilt de krav som gäller godkännandet och uppgifterna på etiketten."

Den nationella lagstiftningen

11 I artikel L.253-1 i landsbygdslagen (code rural) föreskrivs följande:

”Det är förbjudet för slutanvändaren att släppa ut på marknaden, använda och inneha växtskyddsmedel som inte har godkänts för försäljning ...”

12 Villkoren för att bevilja ett godkännande för försäljning av växtskyddsmedel i Frankrike anges i dekret nr 94-359 av den 5 maj 1994 om kontroll av växtskyddsmedel (décret n° 94-359, du 5 mai 1994, relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques) (JORF av den 7 maj 1994, s. 6683), vilket har antagits för att införliva direktivet med den nationella rättsordningen.

13 I artikel 1 i dekret nr 2001-317 av den 4 april 2001 om ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning av växtskyddsmedel som härrör från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (décret n° 2001-317, du 4 avril 2001, établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen) (JORF av den 14 april 2001, s. 5811), som kodifierades i artiklarna R. 253-52–R. 253-55 i landsbygdslagen, föreskrivs följande:

”Införsel i landet av ett växtskyddsmedel som härrör från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som redan har godkänts för försäljning i denna stat i enlighet med direktiv[et] och som är identiskt med det växtskyddsmedel som nedan benämns referensprodukt, skall godkännas på följande villkor:

Jordbruksministern skall ha meddelat ett godkännande för försäljning av referensprodukten med tillämpning av bestämmelserna i avdelningarna I, III och IV i det ovannämnda dekretet av den 5 maj 1994.

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

- De två växtskyddsmedlen har gemensamt ursprung i så måtto att de har tillverkats enligt samma formel av samma bolag eller av närstående företag eller företag som innehar licens.
- Samma verksamma ämne eller ämnen har använts vid tillverkningen av växtskyddsmedlen.
- De två växtskyddsmedlen har likartade verkningar med hänsyn till de skillnader som kan förekomma avseende jordbruks- växtskydds- och miljöförhållanden, särskilt klimatiska förhållanden, i samband med användningen av växtskyddsmedlen.”

14 Enligt artikel 1 i ministerförordning av den 17 juli 2001 om tillämpning av dekret nr 2001-317 (arrêté ministériel du 17 juillet 2001 portant application du décret n° 2001-317) (JORF av den 27 juli 2001, s. 12091), skall den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel som härrör från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet till stöd för sin ansökan inge en akt som består av en blankett av vilken skall framgå de upplysningar som anges i bilagan till förordningen, ett förslag till etikett på franska för det växtskyddsmedel som ansökan avser och som skall släppas ut på marknaden genom parallellimport samt en originaletikett för det eller de importerade växtskyddsmedlet/en.

15 I bilagan till ovannämnda ministerförordning föreskrivs att den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett sådant växtskyddsmedel till stöd för sin ansökan skall tillhandahålla upplysningar om namnet på importören, namnet på det importerade växtskyddsmedlet och referensprodukten, vad det växtskyddsmedel som ansökan avser skall användas till, den franska beteckningen på importen och det handelsnamn som föreslås för det berörda växtskyddsmedlet i Frankrike.

Målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

16 Det framgår av besluten om hänskjutande att det vid fransk domstol väcktes åtal mot de två vinodlarna Daniel Escalier (mål C-260/06) och Jean Bonnarel (mål C-261/06). De anklagades för att i användningssyfte ha innehaft medel för bekämpning av skadedjur för användning inom jordbruket som inte hade beviljats ett godkännande för försäljning. Daniel Escalier anklagades dessutom för att

- ha använt sådana växtskyddsmedel och Jean Bonnarel anklagades för att ha vägrat att förstöra sådana växtskyddsmedel. Det rörde sig i både målen om växtskyddsmedel som härrör från Spanien.
- 17 Tribunal de grande instance de Carcassonne fällde genom domar av den 15 juni 2005 de tilltalade till ansvar för ovannämnda brott och dömde dem båda till ett villkorligt bötesstraff på 1 500 euro. Daniel Escalier och Jean Bonnarel överklagade domarna till Cour d'appel de Montpellier.
- 18 Daniel Escalier och Jean Bonnarel har såväl i första instans som vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att andra importörer redan har beviljats ett godkännande för försäljning i Frankrike för de berörda växtskyddsmedlen eller att dessa växtskyddsmedel liknar de referensprodukter som godkänts i denna medlemsstat. De har även hävdade att det förenklade förfarandet för godkännande för försäljning och de bestämmelser i landsbygdslagen med stöd av vilka åtal väcktes mot dem inte kan tillämpas på jordbrukare som inte importerar för kommersiella ändamål utan för personligt bruk. Förfarandet är inte heller förenligt med gemenskapsrätten eller åtminstone oproportionerligt betungande och kostsamt.
- 19 Såväl Tribunal de grande instance de Carcassonne som Cour d'appel de Montpellier har konstaterat att syftet med det förenklade förfarande för godkännande för försäljning som den franska lagstiftaren har fastställt är att säkerställa att det inte släpps ut produkter på marknaden som innebär risker eller fara för människor, djur och för miljön. Enligt båda dessa domstolar är syftet med ett sådant förfarande att förena principen om fri rörlighet inom gemenskapen med nödvändigheten av att tillåta varje medlemsstat att säkerställa skyddet för folkhälsan och miljön med beaktande särskilt av lokala förhållanden. Båda domstolarna har tillagt att det inte görs någon skillnad i direktivet mellan parallellimport för kommersiella ändamål och enskildas privata parallellimport för rent personligt bruk.
- 20 Eftersom utgången av de mål som är anhängiga vid den nationella domstolen är beroende av huruvida den franska lagstiftningen är förenlig med gemenskapsrätten, beslutade Cour d'appel de Montpellier att vilandeförklara målen och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen, vilka är likalydande i de båda målen C-260/06 och C-261/06:
- "1) Får en medlemsstat, när det i denna medlemsstat, för import av ett växtskyddsmedel som härrör från en annan medlemsstat i vilken växtskyddsmedlet redan har godkänts för försäljning i enlighet med direktivet, föreskrivs ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning, för att kontrollera att det importerade växtskyddsmedlet uppfyller de identitetskrav som fastställdes i domen ... av den 11 mars 1999 [i mål C-100/96, British Agrochemicals Association, REG 1999, s. I-1499], göra gällande detta förenklade förfarande gentemot en näringsidkare, när
- importören är en jordbrukare som importerar växtskyddsmedlet enbart för de behov han har vid driften av sitt jordbruk, vilka är många men av begränsad omfattning, vilket därför inte innebär att det släpps ut på marknaden i begreppets kommersiella bemärkelse, och
 - det förenklade förfarandet för godkännande för försäljning, vilket utgör importtillstånd, är knutet till varje näringsidkare/distributör, som är skyldig att märka den importerade produkten med sitt eget varumärke och betala en avgift på 800 euro?
- 2) För det fall den första frågan besvaras nekande, kan domen av den 26 maj 2005 i mål C-212/03 [kommissionen mot Frankrike, REG 2005, s. I-4213] om enskildas införsel av läkemedel för personligt bruk överföras på fallet med växtskyddsmedel som jordbrukare har importerat för att enbart använda vid driften av sina jordbruk?"
- 21 Genom beslut av domstolens ordförande av den 12 juli 2006 förenades mål C-260/06 och mål C-261/06 vad gäller det skriftliga och det muntliga förfarandet samt med avseende på domen.

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

- 22 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida en medlemsstat, som underkastar import av ett växtskyddsmedel som härrör från en annan medlemsstat, i vilken växtskyddsmedlet har godkänts, ett förenklat förfarande för godkännande för

- försäljning för att säkerställa att det importerade växtskyddsmedlet är identiskt med en referensprodukt som redan har godkänts i importmedlemsstaten, får föreskriva ett sådant förfarande när näringsidkaren är en jordbrukare som importerar växtskyddsmedlet enbart för att använda det vid driften av sitt jordbruk, när förfarandet är knutet till en viss näringsidkare och medför en skyldighet för näringsidkaren att märka det importerade växtskyddsmedlet med sitt eget varumärke och att betala en avgift på 800 euro.
- 23 Det skall i detta sammanhang påpekas att den ordning som införts genom direktivet inte grundas på att medlemsstaterna har en skyldighet att ömsesidigt erkänna godkännanden för försäljning av växtskyddsmedel som beviljats i andra medlemsstater, utan direktivet grundas på en skyldighet att godkänna dessa växtskyddsmedel som tillhör medlemsstaternas behörighet, och de är inte bundna av godkännanden för försäljning som har beviljats i en annan medlemsstat.
- 24 Enligt de principer som anges i direktivet, bland annat i artikel 3.1, och oaktat bestämmelserna om fri rörlighet för varor i EG-fördraget, får inget växtskyddsmedel släppas ut på marknaden och användas i en medlemsstat utan att ett godkännande för försäljning först har beviljats av den behöriga myndigheten i denna stat i enlighet med direktivet. Detta krav gäller även när det berörda växtskyddsmedlet redan har beviljats ett godkännande för försäljning av den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat, eftersom det enligt direktivet krävs ett föregående godkännande av den behöriga myndigheten i varje medlemsstat där ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden och används (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 september 1998 i mål C-400/96, Harpegnies, REG 1998, s. I-5121, punkt 26).
- 25 Om det emellertid i en medlemsstat lämnas in en ansökan om godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i en annan medlemsstat skall den första medlemsstaten enligt artikel 10.1 i direktivet, under vissa omständigheter och med vissa undantag, avstå från att kräva att de tester och analyser upprepas som redan genomförts i den andra medlemsstaten, vilket gör det möjligt att spara tid och minska de nödvändiga kostnaderna för att samla in de erforderliga uppgifterna.
- 26 Härav följer att skyldigheten, som följer av direktivet och som åläggs importören av ett växtskyddsmedel, att innan växtskyddsmedlet tillhandahålls tredje man i en medlemsstat skaffa ett godkännande för försäljning enligt direktivet i princip inte utgör någon sådan restriktion av handeln inom gemenskapen som är förbjuden enligt artikel 28 EG (se, beträffande läkemedel, dom av den 11 december 2003 i mål C-322/01, Deutscher Apothekerverband, REG 2003, s. I-14887, punkterna 48, 52 och 53, och av den 29 april 2004 i mål C-150/00, kommissionen mot Österrike, REG 2004, s. I-3887, punkterna 56 och 57). Detsamma gäller vad beträffar förbudet att i importmedlemsstaten använda ett växtskyddsmedel som inte först har godkänts.
- 27 En näringsidkare som har förvärvat ett växtskyddsmedel som härrör från en medlemsstat, i vilken det lagligen saluförs med stöd av ett godkännande för försäljning som beviljats av behörig myndighet i samma stat, får inte importera växtskyddsmedlet till en annan medlemsstat för att släppa ut det på marknaden eller för att använda det om han inte har ett godkännande för försäljning som beviljats i vederbörlig ordning i sistnämnda stat.
- 28 Då importen till en medlemsstat av ett växtskyddsmedel som omfattas av ett godkännande för försäljning vilket beviljats i en annan medlemsstat i enlighet med bestämmelserna i direktivet utgör parallellimport i förhållande till ett växtskyddsmedel som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i importstaten, skall däremot direktivets bestämmelser om förfarandet för meddelande av godkännande för försäljning inte tillämpas (se, beträffande läkemedel, dom av den 12 november 1996 i mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown, REG 1996, s. I-5819, punkt 21, och, beträffande växtskyddsmedel, domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association, punkt 31). En sådan situation omfattas dock av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor.
- 29 Medlemsstaterna skall dock pröva om importen av ett växtskyddsmedel som omfattas av ett godkännande för försäljning i en annan medlemsstat utgör parallellimport i förhållande till ett växtskyddsmedel som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i importmedlemsstaten. Medlemsstaterna skall nämligen säkerställa att de skyldigheter och de förbud som föreskrivs i direktivet iakttas (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association, punkt 33).
- 30 Om det berörda växtskyddsmedlet skall anses redan vara godkänt i importmedlemsstaten, skall de behöriga myndigheterna i denna stat låta det berörda växtskyddsmedlet omfattas av det godkännande för försäljning som meddelats för det växtskyddsmedel som redan finns på

marknaden, om inte hänsyn hänförliga till ett effektivt skydd för människors och djurs hälsa samt miljön hindrar detta (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen Smith & Nephew och Primecrown, punkterna 29 och 32, och British Agrochemicals Association, punkt 36). Ett växtskyddsmedel som införs till en medlemsstat genom parallellimport har således varken någon automatisk eller någon absolut och ovillkorlig rätt att omfattas av det godkännande för försäljning som beviljats ett växtskyddsmedel som redan finns på marknaden i denna stat.

- 31 För det fall att växtskyddsmedlet inte kan anses redan vara godkänt i importmedlemsstaten, kan importmedlemsstaten endast meddela ett godkännande för försäljning av det växtskyddsmedlet på de villkor som uppställs i direktivet (se domarna i de ovannämnda målen Smith & Nephew och Primecrown, punkt 30, och British Agrochemicals Association, punkt 37) eller förbjuda att det släpps ut på marknaden och används.
- 32 Härav följer att medlemsstaterna är skyldiga att underkasta import av växtskyddsmedel till respektive medlemsstat ett prövningsförfarande. Detta kan som i förevarande fall bestå av ett så kallat förenklat förfarande, vars syfte är att pröva om ett växtskyddsmedel kräver ett godkännande för försäljning eller om växtskyddsmedlet skall anses redan vara godkänt i importmedlemsstaten. Det är de behöriga myndigheterna i importmedlemsstaten som på begäran av de berörda parterna skall pröva om det berörda växtskyddsmedlet kan omfattas av ett godkännande för försäljning som beviljats för ett annat växtskyddsmedel som redan finns på marknaden i den staten.
- 33 Detta konstaterande gäller oberoende av syftet med importen och är dessutom även tillämpligt på jordbrukare som importerar växtskyddsmedel enbart för att användas vid driften av sina jordbruk, vilket generaladvokaten påpekade i punkterna 40–47 i förslaget till avgörande och vilket har gjorts gällande av såväl de medlemsstater som har inkommit med yttranden till domstolen som av Europeiska gemenskapernas kommission.
- 34 Om jordbrukare var undantagna från skyldigheten att underkasta sig ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning skulle jordbrukarna ensamma ha ansvaret för bedömningen av om ett växtskyddsmedel kan omfattas av ett godkännande för försäljning som beviljats för ett annat växtskyddsmedel. Denna bedömning kan dock endast åligga de behöriga myndigheterna i importmedlemsstaten, med hänsyn till tvingande skäl av allmänintresse som hänger samman med skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön och på grund av de skäl som angetts i punkt 30 i denna dom. En jordbrukare förfogar hur som helst inte över lämpliga instrument för att, vid sidan av det förfarande som har föreskrivits för det ändamålet, kunna göra en tillförlitlig bedömning.
- 35 Ett sådant undantag skulle dessutom underminera inte bara den ordning som införts genom direktivet, enligt vilken utsläppande på marknaden och användningen av växtskyddsmedel skall godkännas på förhand, utan likaså effektiviteten i den kontroll som enligt bland annat artiklarna 3.1 och 17 i direktivet åvilar medlemsstaterna.
- 36 En medlemsstat får följaktligen kräva att den som önskar parallellimportera ett växtskyddsmedel som redan har godkänts i den medlemsstaten underkastar sig ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning trots att importören är en jordbrukare som har importerat växtskyddsmedlet enbart för att använda det vid driften av sitt jordbruk.
- 37 Beträffande frågan huruvida det är förenligt med gemenskapsrätten att ett godkännande för försäljning som har meddelats efter ett förenklat förfarande är knutet till en viss person och att det föreligger en skyldighet för en importör att märka det parallellimporterade växtskyddsmedlet med sitt eget varumärke och att erlagga en avgift på 800 euro för förfarandet, skall det erinras om att det ankommer på de behöriga nationella myndigheterna att säkerställa ett strikt iakttagande av det primära syftet med gemenskapsbestämmelserna, nämligen skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön. Till skydd för den fria rörligheten för varor krävs det dock enligt proportionalitetsprincipen att tillämpningen av bestämmelserna i fråga inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de legitima mål som eftersträvas, nämligen att skydda miljön och människors och djurs hälsa (dom av den 10 september 2002 i mål C-172/00, Ferring, REG 2002, s. I-6891, punkt 34, och av den 1 april 2004 i mål C-112/02, Kohlparka, REG 2004, s. I-3369, punkt 14).

Det förhållande att godkännandet för försäljning är knutet till en viss person

- 38 Såsom generaladvokaten har uttalat i punkterna 49 och 50 i förslaget till avgörande, och såsom den nederländska och den finländska regeringen har påpekat, kan behovet av att på ett effektivt och tillförlitligt sätt kontrollera att kraven i direktivet har iakttagits motivera att ett godkännande för

försäljning är knutet till en viss person, med hänsyn till att växtskyddsmedel är farliga och till de risker som är förbundna med deras användning.

- 39 Målet att inga växtskyddsmedel skall få användas i en medlemsstat utan att de har underkastats ett kontrollförfarande av denna stats behöriga myndigheter, genom att en sådan användning skall uppfylla de villkor som anges i godkännandet för försäljning, kan endast säkerställas om samtliga näringsidkare är skyldiga att underkasta sig ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning, oberoende av om avsikten är att tillhandahålla tredje man de importerade växtskyddsmedlen eller att använda dem själva.
- 40 Om godkännandet för försäljning vid parallellimport endast var knutet till det importerade växtskyddsmedlet och inte till den person som har importerat det skulle det åligger denna person att utföra de nödvändiga kontrollerna. Om näringsidkare tilläts att tillhandahålla tredje man, eller att använda, ett växtskyddsmedel som redan genomgått ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning utan någon förhandskontroll, skulle detta kunna öka risken för att växtskyddsmedlet används på ett felaktigt sätt eller att det missbrukas. Det skulle nämligen inte säkerställas att importörerna gör en tillförlitlig prövning för att fastställa om och under vilka förutsättningar ett godkännande för försäljning som har beviljats för ett annat växtskyddsmedel även gäller ett parallellimporterat växtskyddsmedel. Dessutom skulle det inte kunna kontrolleras på ett effektivt sätt av de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten att de strikta reglerna om märkning och förpackning av växtskyddsmedel iakttagits, vilka bland annat skall säkerställa att medlen används korrekt.
- 41 Godkännanden för försäljning kan dessutom omprövas och återkallas. I sådana fall skall medlemsstaterna, vilket såväl generaladvokaten i punkt 50 i förslaget till avgörande som den franska regeringen har påpekat, med hänsyn till skälen för att godkännandet för försäljning har återkallats, vara i stånd att med kort varsel dra tillbaka samtliga berörda växtskyddsmedel som finns i landet från marknaden, vilket hade varit omöjligt om godkännandet för försäljning inte hade varit knutet till en viss person och om endast den första parallellimporten av ett växtskyddsmedel hade underkastats ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning.
- 42 Härav följer att det är motiverat att ett godkännande för försäljning som beviljas inom ramen för ett förenklat förfarande är knutet till en viss person.
- 43 En importör kan följaktligen underkastas ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning även om en annan parallellimportör redan har beviljats ett godkännande för försäljning av det parallellimporterade växtskyddsmedlet. När de behöriga myndigheterna i importmedlemsstaten har fastställt att ett växtskyddsmedel är identiskt med en referensprodukt, får de administrativa åtgärder som skall vidtas av parallellimportören inom ramen för ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning, med beaktande av proportionalitetsprincipen, emellertid inte vara mera långtgående än registreringen av en ansökan om godkännande för försäljning. I en sådan ansökan skall referensprodukten anges och ansökan skall innehålla ett åtagande att följa de villkor vad gäller användningen som enligt godkännandet för försäljning gäller för referensprodukten. Den behöriga myndigheten skall fatta beslut inom en frist som inte är längre än vad som är strikt nödvändigt för att bedöma ansökan. Fristens längd kan bero på vilka kontroller som eventuellt är nödvändiga om denna myndighet har skäl att anta att det parallellimporterade växtskyddsmedlet kan komma att användas på villkor som skiljer sig från de villkor som gäller för referensprodukten.

Huruvida det föreligger en skyldighet att märka växtskyddsmedlet med ett varumärke

- 44 Vad beträffar skyldigheten att märka det parallellimporterade växtskyddsmedlet med näringsidkarens varumärke har den franska regeringen, med stöd av den nederländska regeringen, gjort gällande att en sådan skyldighet inte föreligger enligt fransk rätt. Enligt fransk rätt krävs nämligen endast, enligt bilagan till ministerförordningen av den 17 juli 2001, att det till stöd för ansökan om ett godkännande för försäljning skall anges det "handelsnamn som föreslås i Frankrike för det växtskyddsmedel som avses med ansökan".
- 45 Domstolen konstaterar att en sådan skyldighet, oberoende av om det gäller att beteckna det berörda växtskyddsmedlet med ett handelsnamn eller att märka medlet med näringsidkarens varumärke, varken är lämplig eller nödvändig för att uppnå målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön vid en parallellimport av växtskyddsmedel som enbart skall användas vid driften av ett jordbruk.
- 46 Härav följer att denna skyldighet i sådana fall som de som avses i målen vid den nationella

domstolen inte kan anses vara motiverad av skäl hänförliga till skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön, och den kan följaktligen inte göras gällande mot de berörda.

Skyldigheten att betala en avgift på 800 euro

- 47 Den franska regeringen har, vad beträffar den avgift som tas ut av en näringsidkare i samband med ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning vid parallellimport av växtskyddsmedel, gjort gällande att ett belopp på 800 euro är motiverat med hänsyn till att den behöriga myndigheten systematiskt granskar varje ansökan och genomför efterforskningar hos behöriga myndigheter i andra medlemsstater.
- 48 Det kan visserligen vara nödvändigt att genomföra efterforskningar hos behöriga myndigheter i exportmedlemsstaten för att kunna bedöma om ett växtskyddsmedel är tillräckligt likt en referensprodukt som redan har godkänts i importmedlemsstaten. En sådan åtgärd är, med beaktande av proportionalitetsprincipen, i princip inte motiverad för samtliga ansökningar om godkännande för försäljning som avser samma växtskyddsmedel för vilken en annan näringsidkare har beviljats ett sådant godkännande. Såsom har fastställts i punkt 43 i denna dom får de administrativa åtgärderna i ett sådant fall i princip inte vara mer långtgående än registreringen av ansökan om godkännande för försäljning. Det är emellertid inte uteslutet att kompletterande efterforskningar kan vara nödvändiga om den berörda myndigheten har skäl att anta att det växtskyddsmedel som skall parallellimporteras kan komma att användas på villkor som skiljer sig från de villkor som gäller för referensprodukten och att de krav för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedlet som angetts i godkännandet för försäljning av referensprodukten riskerar att åsidosättas av parallellimportören. Ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning kan således förorsaka de behöriga myndigheterna olika kostnader från fall till fall beroende på vilka åtgärder som är nödvändiga.
- 49 Storleken på den avgift som tas ut av en parallellimportör av växtskyddsmedel i samband med ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning skall motsvara de kostnader som förorsakas av kontrollen eller de administrativa åtgärder som är nödvändiga för att pröva ansökan om godkännande för försäljning. Detta krav utesluter emellertid inte att dessa kostnader beräknas schablonmässigt så länge medlemsstaterna iakttar proportionalitetsprincipen. Det ankommer på den nationella domstolen att med beaktande av samtliga omständigheter i målen vid den nationella domstolen bedöma om detta krav är uppfyllt.
- 50 Svaret på den första frågan är således att en medlemsstat får underkasta parallellimporten av ett växtskyddsmedel som härrör från en annan medlemsstat, i vilken växtskyddsmedlet redan har godkänts för försäljning, ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning när importen av växtskyddsmedlet görs av en jordbrukare enbart för att användas vid driften av sitt jordbruk, varvid godkännandet för försäljning är knutet till den näringsidkare som beviljats det. Om den berörda näringsidkaren är en jordbrukare som genomför parallellimporten av växtskyddsmedlet enbart för att använda det vid driften av sitt jordbruk, får inte godkännandet vara beroende av att näringsidkaren märker det importerade växtskyddsmedlet med sitt eget varumärke. Det får inte tas ut en avgift för godkännandet som inte motsvarar de kostnader som förorsakats av kontrollen eller av de administrativa åtgärder som är nödvändiga för att pröva ansökan om godkännande för försäljning. Det är emellertid tillåtet att beräkna dessa kostnader schablonmässigt, förutsatt att proportionalitetsprincipen iakttas.

Den andra frågan

- 51 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike kan överföras på parallellimport av växtskyddsmedel som görs av jordbrukare enbart för att användas vid driften av sina jordbruk. Ovannämnda dom avsåg frågan huruvida franska bestämmelser om införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av läkemedel som lagligen förskrivs i Frankrike var förenliga med fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor.
- 52 Mot bakgrund av svaret på den första frågan saknas det anledning att besvara den hänskjutande domstolens andra fråga.

Rättegångskostnader

- 53 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målen vid den nationella domstolen utgör ett led i

beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

En medlemsstat får underkasta parallellimporten av ett växtskyddsmedel som härrör från en annan medlemsstat, i vilken växtskyddsmedlet redan har godkänts för försäljning, ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning när importen av växtskyddsmedlet görs av en jordbrukare enbart för att användas vid driften av sitt jordbruk, varvid godkännandet för försäljning är knutet till den näringsidkare som beviljats det. Om den berörda näringsidkaren är en jordbrukare som genomför parallellimporten av växtskyddsmedlet enbart för att använda det vid driften av sitt jordbruk, får inte godkännandet vara beroende av att näringsidkaren märker det importerade växtskyddsmedlet med sitt eget varumärke. Det får inte tas ut en avgift för godkännandet som inte motsvarar de kostnader som förorsakats av kontrollen eller av de administrativa åtgärder som är nödvändiga för att pröva ansökan om godkännande för försäljning. Det är emellertid tillåtet att beräkna dessa kostnader schablonmässigt, förutsatt att proportionalitetsprincipen iakttas.

Underskrifter

* Rättegångsspråk: franska.