SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS PHILIPPE LÉGER

vom 2. Oktober 1997 *

1. Der High Court of Justice, Queens's Bench Division, legt dem Gerichtshof drei Fragen nach der Auslegung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [1] (nachfolgend: Richtlinie) zur Vorabentscheidung vor.

Der rechtliche Rahmen

Gemeinschaftsrecht

Die Richtlinie 91/414

2. Sie werden im wesentlichen gebeten, zu entscheiden, ob die Bestimmungen dieser Richtlinie so auszulegen sind, daß sie einem Mitgliedstaat erlauben, zum einen die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels (nachfolgend auch: Mittel) aus einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) oder einem Drittland wegen der „Identität" des Mittels mit einem in diesem Mitgliedstaat bereits zugelassenen Mittel zu genehmigen und zum anderen vorzusehen, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen (nachfolgend: Zulassung) dieses Mittels in einem „vereinfachten" Zulassungsverfahren erteilt wird. Die an Sie gerichteten Fragen betreffen mit anderen Worten die Gemeinschaftsvorschriften, die auf die Zulassung von parallel eingeführten Pflanzenschutzmitteln Anwendung finden.

3. Gegenstand der Richtlinie 91/414 ist die Schaffung einheitlicher Vorschriften über die Voraussetzungen und das Verfahren für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

4. Ihr Hauptziel ist der Schutz von Mensch, Tier und Umwelt gegen die Risiken und Gefahren einer nicht ausreichend geprüften Anwendung dieser Mittel [2]. Sie zielt außerdem auf eine Beseitigung der Handelshemmnisse für diese Mittel ab [3].

* Originalsprache: Französisch.

1 — ABl. L 230, S. 1.

2 — Vierte, neunte und zehnte Begründungserwägung.

3 — Fünfte und sechzehnte Begründungserwägung.

5. Zu diesem Zweck hat der Gemeinschaftsgesetzgeber Vorschriften zur Angleichung der nationalen Rechtsvorschriften über die Voraussetzungen und das Verfahren für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erlassen [4].

6. Artikel 1 Absatz 1 lautet: „Diese Richtlinie betrifft die Zulassung, das Inverkehrbringen, die Anwendung und die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln in handelsüblicher Form sowie das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Wirkstoffen für einen der in Artikel 2 Nummer 1 genannten Zwecke innerhalb der Gemeinschaft."

7. Artikel 2 definiert die verschiedenen Begriffe, die für die Anwendung der Richtlinie von Bedeutung sind. So bestimmt Nummer 1, daß unter „Pflanzenschutzmitteln" „Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie an den Anwender geliefert werden," und denen spezifische Wirkungen zugedacht sind, zu verstehen sind. Nummer 4 definiert „Wirkstoffe" als „Stoffe oder Mikroorganismen einschließlich Viren mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung, gegen Schadorganismen oder auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse". Nach Nummer 5 sind „Zubereitungen" „Gemenge, Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, davon mindestens einem Wirkstoff, die als Pflanzenschutzmittel angewendet werden". Nach Nummer 10 ist das „Inverkehrbringen" „jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe, ausgenommen die Abgabe zur Lagerung mit anschließender Ausfuhr aus dem Gebiet der Gemeinschaft. Die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels in das Gebiet der Gemeinschaft wird als Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie angesehen". Nach Nummer 11 ist die „Zulassung eines Pflanzenschutzmittels" der „Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats auf Antrag eines Antragstellers das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in seinem Gebiet oder einem Teil desselben zuläßt".

8. Nach Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie schreiben die Mitgliedstaaten vor, daß in ihrem Gebiet nur die Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, die sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen haben, es sei denn, daß der Anwendungszweck unter Artikel 22 [5] fällt. Aus dem Vorabentscheidungsersuchen ergibt sich, daß Artikel 22 im vorliegenden Fall nicht einschlägig ist.

9. Artikel 4 der Richtlinie regelt die Voraussetzungen, unter denen ein Pflanzenschutzmittel zugelassen werden kann. Insbesondere ist erforderlich, daß seine Wirkstoffe in der Liste in Anhang I aufgeführt sind.

4 — Sechste und siebte Begründungserwägung.

5 — Die Bestimmung regelt das Verfahren, das die Mitgliedstaaten bei der Genehmigung von Experimenten oder Tests zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel in die Umwelt emittiert wird, durchzuführen haben.

10. Die Voraussetzungen für die Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang I werden in Artikel 5 und 6 der Richtlinie näher ausgeführt. Artikel 5 Absatz 1 hebt insbesondere hervor, daß ein Wirkstoff nur dann in Anhang I aufgenommen werden kann, wenn *nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse* angenommen werden kann, daß die diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel bestimmte Voraussetzungen erfüllen [6].

11. *Bis zum heutigen Tag wurde noch kein Wirkstoff in Anhang I aufgenommen.*

12. Für die Zeit bis zur Erstellung der Liste der zugelassenen Wirkstoffe sind Übergangs- und Ausnahmeregelungen für Erteilung, Änderung und Widerruf der Zulassung in dem für den vorliegenden Fall einschlägigen Artikel 8 der Richtlinie vorgesehen. Ich werde später darauf zurückkommen.

13. Artikel 9 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie bestimmt: „Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist von demjenigen, der für das erste Inverkehrbringen im Gebiet eines Mitgliedstaats verantwortlich ist, oder in seinem Namen bei den zuständigen Behörden eines jeden Mitgliedstaats, in dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden soll, zu beantragen." Absatz 2 ergänzt, daß jeder Antragsteller in der Gemeinschaft einen festen Firmensitz haben muß.

14. Artikel 10 der Richtlinie betrifft die gegenseitige Anerkennung [7] der Zulassung der Pflanzenschutzmittel unter den Mitgliedstaaten. Nach Absatz 1 erster und zweiter Gedankenstrich dieser Regelung muß jeder Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels gestellt wird, das in einem Mitgliedstaat bereits zugelassen ist:

„— *davon absehen zu verlangen, daß die Versuche und Analysen*, die im Zusammenhang mit der Zulassung des Pflanzenschutzmittels in diesem letztgenannten Mitgliedstaat *bereits durchgeführt worden sind, wiederholt werden*, soweit die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in den betreffenden Gebieten vergleichbar sind, *und*

— *zulassen* — soweit die einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 23 [8] festgelegt worden

6 — So ist in den Buchstaben a und b dieser Vorschrift geregelt, daß die Rückstände dieser Wirkstoffe sowie ihre Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser bzw. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben dürfen.

7 — Vgl. die sechzehnte Begründungserwägung.

8 — Das heißt innerhalb eines Jahres nach Bekanntgabe der Richtlinie.

sind —, daß *dieses Pflanzenschutzmittel*, falls es nur Wirkstoffe des Anhangs I enthält, *auch in seinem Staatsgebiet in den Verkehr gebracht wird*, soweit die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in den betreffenden Gebieten vergleichbar sind" [9].

Die einschlägigen nationalen Vorschriften

Die „1994 Control Arrangements"

15. Die Einschränkungen des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung und Ausnahmen hiervon sind in Artikel 10 und 11 der Richtlinie genau festgelegt.

16. Anhang II der Richtlinie betrifft die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I, und Anhang III regelt die Anforderungen an die dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beizufügenden Unterlagen.

17. Wie wir gesehen haben, ist die Liste der Wirkstoffe in Anhang I immer noch nicht erstellt worden. Aus diesem Grund ist die Bestimmung über die automatische Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat bereits zugelassenen Mitteln durch einen Mitgliedstaat noch nicht anwendbar.

18. Die am 14. März 1994 in Kraft getretenen „1994 Control Arrangements" (nachfolgend: Prüfungsvorschriften von 1994) [10] wurden im Einklang mit den „1986 Control of Pesticides Regulations" [11], einem am 6. Oktober 1986 eingeführten Kontrollsystem, ausgearbeitet. Die Prüfungsvorschriften von 1994 dehnen den Anwendungsbereich der bestehenden Vorschriften, die nur Parallelimporte aus den Mitgliedstaaten betrafen, auf Parallelimporte *aus Staaten aus, die nicht der Europäischen Gemeinschaft angehören*. Sie behalten die Bestimmung bei, nach der der Parallelimporteur zu bestätigen hat, daß das eingeführte Mittel mit dem Referenzmittel identisch ist.

19. Darüber hinaus untersagen diese Vorschriften im wesentlichen, ein Pestizid im Vereinigten Königreich zu verkaufen, zu liefern, zu lagern, zu verwenden oder für dieses zu werben, wenn die Minister dieses nicht gemeinsam vorläufig oder endgültig nach Artikel 5 der Verordnungen über die Kontrolle von Pestiziden zugelassen haben und nicht alle einschlägigen Voraussetzungen erfüllt sind.

9 — Hervorhebung von mir.

10 — Nachfolgend auch: streitige nationale gesetzliche Bestimmungen.

11 — S. I. Nr. 1510.

20. Außerdem ist festgelegt, daß als Referenzmittel ein zugelassenes britisches Mittel anzusehen ist, bezüglich dessen die Identität behauptet wird und das selbst kein Parallelimport ist. Ferner *gilt ein eingeführtes Mittel als identisch mit einem Referenzmittel*, wenn die Wirkstoffe des eingeführten Mittels und des Referenzmittels durch dasselbe Unternehmen (oder ein mit ihm verbundenes Unternehmen oder in Lizenz) hergestellt werden und in gewissen Grenzen identisch sind. Diese Mittel gelten außerdem als identisch, wenn die Bestandteile des Referenzmittels und des eingeführten Mittels von demselben Unternehmen (oder einem mit ihm verbundenen oder in Lizenz tätigen Unternehmen) stammen und die Zulassungsbehörde der Auffassung ist, daß ein etwaiger Unterschied hinsichtlich Beschaffenheit, Qualität und Quantität der Bestandteile keine erheblichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt im allgemeinen und die Wirksamkeit des Mittels hat. Schließlich können, wenn das eingeführte Mittel in Lizenz hergestellt wird, zum Nachweis der Identität mit dem Referenzmittel Angaben über seine Herkunft und die Zusammensetzung verlangt werden.

21. Abschnitt 6 bestimmt, daß den für den Zulassungsantrag einzureichenden Unterlagen zum einen ein Erläuterungsschreiben, aus dem sich die Bezeichnung sowohl des Referenzmittels als auch des eingeführten Mittels sowie die Art der beantragten Genehmigung ergeben, und zum anderen alle Angaben für den Nachweis beizufügen sind, daß das einzuführende Mittel nach bestimmten Kriterien mit dem britischen Referenzmittel identisch ist. Es kann sich um ein Musterexemplar des Originaletiketts des einzuführenden Mittels handeln oder um eine Kopie des Etiketts des Mittels, für das der Einführer die Einfuhrgenehmigung beantragt.

22. Abschnitt 9 sieht vor, daß die Zulassungsbehörde die Vorlage aller zusätzlichen Angaben verlangen kann, die sie zur Prüfung eines Antrags für erforderlich hält.

Sachverhalt und Verfahren

23. Die British Agrochemicals Association Ltd (nachfolgend: Klägerin) ist eine Aktiengesellschaft, die gegenwärtig 39 Unternehmen der Pflanzenschutzmittelindustrie vertritt. Sie ficht vor dem vorlegenden Gericht die Rechtmäßigkeit der Prüfungsvorschriften von 1994 über die Zulassung eingeführter Pflanzenschutzmittel an. Beklagter ist das Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (nachfolgend: MAFF), das insbesondere für die Sicherheit von im Vereinigten Königreich in den Handel gebrachten oder dorthin eingeführten Pestiziden zuständig ist.

24. Zur Unterstützung ihrer Klage macht die Klägerin geltend, die Prüfungsvorschriften von 1994 verstießen gegen die Richtlinie, da sie das Inverkehrbringen eines eingeführten Mittels wegen seiner Identität mit einem Referenzmittel, das im Vereinigten Königreich nach Durchführung eines Prüfungsverfahrens bereits zugelassen worden sei, erlaubten, selbst wenn die Bestandteile des Referenzmittels ihrer Beschaffenheit, Qualität und Quantität nach von denen des eingeführten Mittels abwichen. Nach ihrer Auffassung sieht die Richtlinie nicht vor, daß eine Zulassung wegen der Identität der Zusammensetzung des Referenzmittels und des eingeführten Mittels in einem beschleunigten Verfahren erteilt werden kann.

Die Richtlinie habe im Gegenteil ein strenges und verbindliches System eingeführt, das eine Zulassung nur nach einer Überprüfung der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels durch ordnungsgemäß dokumentierte Tests, Analysen und Versuche erlaube.

25. Das MAFF geht seinerseits davon aus, daß die Zulassung von parallel eingeführten Pflanzenschutzmitteln nicht unter die Bestimmungen der Richtlinie falle. Die Artikel 3, 4 und 9 vereinheitlichten lediglich die Bestimmungen für Anträge auf Genehmigung des *erstmaligen* Inverkehrbringens solcher Mittel. Dagegen müsse das umfassende Verfahren nicht eingehalten werden, wenn diese bereits zugelassen seien. Die Prüfungsvorschriften von 1994 beschränkten sich demnach auf die Einrichtung eines vereinfachten Verfahrens für die Genehmigung des Inverkehrbringens von eingeführten Mitteln auf dem britischen Markt, die mit bereits im Vereinigten Königreich zugelassenen und dort erhältlichen Referenzmitteln identisch seien. Sie stellten das durch die Richtlinie eingeführte strenge und verbindliche System in keiner Weise in Frage, da der Gegenstand beider Regelungen verschieden sei.

26. Das vorlegende Gericht geht davon aus, daß die Entscheidung des Rechtsstreits von der Auslegung der einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen abhängt, und legt Ihnen deshalb folgende Fragen vor:

1. Erlaubt es die Richtlinie 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 in ihrer geänderten Fassung einem Mitgliedstaat, das Inverkehrbringen eines aus einem anderen Staat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) oder aus einem Drittland importierten Pflanzenschutzmittels zu genehmigen, weil er dieses Mittel für identisch mit einem Referenzmittel hält, das er bereits gemäß Artikel 4 Absatz 1 oder Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie zugelassen hat, wobei das importierte Mittel dann als mit dem Referenzmittel identisch angesehen wird, wenn

   a) der Wirkstoff des importierten Mittels vom gleichen Unternehmen (oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz) hergestellt wird wie der Wirkstoff des Referenzmittels und in den Grenzen der von der Zulassungsbehörde akzeptierten Abweichungen mit diesem übereinstimmt;

   b) die Bestandteile des importierten Mittels vom gleichen Unternehmen (oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz) hergestellt werden wie die Bestandteile des Referenzmittels und etwaige Unterschiede in der Beschaffenheit, Qualität und Quantität der Bestandteile nach Ansicht der Zulassungsbehörde keine erhebliche Auswirkung auf die Sicherheit von Menschen, Haustieren, Vieh, der Tier- und Pflanzenwelt oder der Umwelt im allgemeinen oder auf die Wirksamkeit haben?

2. Erlaubt es die Richtlinie 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 einem Mitgliedstaat, das Inverkehrbringen eines aus einem anderen EWR-Staat oder aus Ländern außerhalb des EWR importierten Pflanzenschutzmittels zu genehmigen, weil es (im Sinne der Definition in Frage 1) mit einem Referenzmittel identisch ist, ohne vor dem Inverkehrbringen die tatsächlichen Inhaltsstoffe des importierten Mittels zu analysieren?

3. Falls Frage 1 zu bejahen ist, erlaubt es dann Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 einem Mitgliedstaat, das Inverkehrbringen eines aus Ländern außerhalb des EWR importierten Pflanzenschutzmittels zu genehmigen, wenn der Importeur oder derjenige, der das Mittel in Verkehr bringt, keinen festen Firmensitz innerhalb des EWR hat?

Zur ersten und zur zweiten Frage

27. Mit seiner ersten Frage bittet das vorlegende Gericht Sie in erster Linie *zu entscheiden, ob* im vorliegenden Fall *die Artikel 4 und 8 der Richtlinie für das Verfahren bei Parallelimporten gelten.* Hierfür ist zunächst der Anwendungsbereich dieser Vorschriften zu bestimmen (1). In zweiter Linie müssen Sie *klären, ob* im vorliegenden Fall *das Gemeinschaftsrecht den in den streitigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen enthaltenen Kriterien für die Feststellung der „Identität" eines eingeführten Mittels mit einem Referenzmittel entgegensteht* (2).

28. Die zweite Frage erläutert Ziffer ii der ersten Frage. Es geht darum, ob die für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständige Behörde das Inverkehrbringen eines aus einem EWR-Staat oder einem Drittland eingeführten Mittels nach den zuvor festgelegten Kriterien wegen der Identität der Bestandteile des Referenzmittels und des eingeführten Mittels genehmigen kann, ohne diese Bestandteile zuvor vergleichenden Tests unterzogen zu haben.

29. Obwohl das nationale Gericht hierzu nichts sagt, gehe ich davon aus, daß das eingeführte Mittel im Herkunftsland ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht wurde [12].

1. *Anwendungsbereich der Artikel 4 und 8 der Richtlinie*

A — *Die unter die Richtlinie fallenden Staaten*

30. Da grundsätzlich nur die Mitgliedstaaten an die Richtlinie gebunden sind, unterliegen die für die Handelsbeziehungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern geltenden Regelungen zum einen den Artikeln 110 und

12 — Sonst könnten wir im Gegensatz zu dem, was vom vorlegenden Gericht und den verschiedenen Intervenienten als unstrittig angesehen wird, nicht von einem Parallelimport ausgehen, der ja voraussetzt, daß das eingeführte Erzeugnis im Herkunftsland in den Verkehr gebracht, d. h. zum Verkauf zugelassen wurde.

234 Absatz 1 EG-Vertrag [13] und zum anderen den völkerrechtlichen Abkommen, denen die Gemeinschaft beigetreten ist, wie z. B. dem Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommen (GATT) [14] und dem Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen), das durch den Beschluß 94/1/EGKS, EG des Rates und der Kommission vom 13. Dezember 1993 [15] angenommen worden ist.

31. Das EWR-Abkommen bestimmt in Artikel 8 Absatz 1 im Hinblick auf die EWR-Staaten: „Der freie Warenverkehr zwischen den Vertragsparteien wird nach Maßgabe dieses Abkommens verwirklicht."

32. Anhang II des EWR-Abkommens [16], der technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung betrifft, wurde durch den Beschluß Nr. 7/94 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 21. März 1994 zur Änderung des Protokolls 47 und bestimmter Anhänge des EWR-Abkommens [17] abgeändert; dieser Beschluß ist am 1. Juli 1994 in Kraft getreten [18] und bestimmt ausdrücklich, daß die Richtlinie 91/414 des Rates in der Fassung der Richtlinie 93/71/EWG der Kommission vom 27. Juli 1993 [19] im Gebiet des EWR anwendbar ist.

33. Daraus folgt, daß seit dem 1. Juli 1994 die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in einem EWR-Staat die strikte Beachtung der Bestimmungen der Richtlinie voraussetzt.

34. Dem nationalen Gericht stellt sich möglicherweise das Problem der zeitlichen Geltung des anzuwendenden Rechts. Es ist Sache des mit der Hauptsache befaßten Gerichts, entsprechend dem nationalen Recht und aufgrund der Aktenlage zu bestimmen, nach welchem Recht in dem bei ihm anhängigen Rechtsstreit zu entscheiden ist.

35. Ihm bieten sich zwei Möglichkeiten:

— Entweder geht das Gericht davon aus, daß der Beschluß Nr. 7/94 anwendbar ist; in diesem Fall gelten, da die Rechtsstellung von parallel aus einem EWR-Staat oder aus einem Mitgliedstaat eingeführten Mitteln identisch ist, die Vorschriften, die für

13 — Vgl. insbesondere Urteil vom 12. Dezember 1972 in den verbundenen Rechtssachen 21/72, 22/72, 23/72 und 24/72 (International Fruit Company u. a., Slg. 1972, 1219): „Soweit also die Gemeinschaft aufgrund des EWG-Vertrages früher von den Mitgliedstaaten im Anwendungsbereich des GATT ausgeübte Befugnisse übernommen hat, ist sie an die Bestimmungen dieses Abkommens gebunden" (Randnr. 18). Vgl. auch das Urteil vom 13. Dezember 1973 in den verbundenen Rechtssachen 37/73 und 38/73 (Diamantarbeiders, Slg. 1973, 1609, Randnrn. 5 bis 9).

14 — Beschluß 80/271/EWG des Rates vom 10. Dezember 1979 über den Abschluß der multilateralen Übereinkommen, die im Zuge der Handelsverhandlungen von 1973 — 1979 ausgehandelt werden (ABl. 1980, L 71, S. 1 und S. 90). Dieser Beschluß wurde ersetzt durch den Beschluß 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluß der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986 — 1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in bezug auf die in ihre Zuständigkeit fallenden Bereiche (ABl. L 336, S. 1).

15 — Beschluß über den Abschluß des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten sowie der Republik Österreich, der Republik Finnland, der Republik Island, dem Fürstentum Liechtenstein, dem Königreich Norwegen, dem Königreich Schweden und der Schweizerischen Eidgenossenschaft (ABl. L 1, S. 1).

16 — A. a. O., S. 263.

17 — ABl. L 160, S. 1.

18 — Artikel 2 und 3 des Beschlusses Nr. 7/94.

19 — ABl. L 221, S. 27.

den Parallelimport eines Mittels aus einem Mitgliedstaat gelten, auch für den Parallelimport eines Mittels aus einem EWR-Staat (im weiteren: Fall 1);

— oder es hält den Beschluß Nr. 7/94 für nicht anwendbar; in diesem Fall, in dem die Rechtsstellung des aus einem EWR-Staat parallel eingeführten Mittels vergleichbar ist mit der eines parallel aus einem Drittland eingeführten Mittels, sind nicht die Bestimmungen der Richtlinie anwendbar, sondern, wie bereits erwähnt, die für die internationalen Handelsbeziehungen geltenden Grundsätze, die im Vertrag und den internationalen Abkommen, wie z. B. in den GATT-Abkommen enthalten sind (im weiteren: Fall 2).

B —*Sachlicher Anwendungsbereich*

a) Fall 1

36. Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie bestimmt: „Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß in ihrem Gebiet nur die Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, die sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen haben ..."

37. Für eine Übergangszeit und bis zur Erstellung von Anhang I, in dem die Liste der Wirkstoffe aufgeführt wird, die von der Gemeinschaft für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln als zulässig angesehen werden, ergeben sich diese Vorschriften aus Artikel 8.

38. Nach Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie können die Mitgliedstaaten „für einen vorläufigen Zeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zulassen, die einen nicht in Anhang I aufgeführten Wirkstoff enthalten und sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel befinden ...". Absatz 2 bestimmt im wesentlichen, daß „ein Mitgliedstaat ... während eines Zeitraums von zwölf Jahren vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie an zulassen kann, daß in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind".

39. Schließlich muß nach Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie der Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels von demjenigen, der *für das erste Inverkehrbringen im Gebiet eines Mitgliedstaats verantwortlich ist, oder in seinem Namen* bei den zuständigen Behörden eines jeden Mitgliedstaats, in dem es in Verkehr gebracht werden soll, gestellt werden.

40. Bereits aus dem Wortlaut dieser Bestimmungen folgt bei der gegenwärtigen Rechtslage [20], daß *diese umfassenden, detaillierten und deshalb notwendig verbindlichen Verfahren nur den Fall des erstmaligen Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Pflanzenschutzmittels betreffen, das im Gebiet des Mitgliedstaats, bei dem die Zulassung beantragt wird, noch nicht zugelassen ist.*

41. Diese Sichtweise entspricht auch den beiden angestrebten Zielen, zum einen das Inverkehrbringen eines völlig *sicheren* Mittels zu gewährleisten, zum anderen den freien Verkehr dieser Waren zu erleichtern.

42. Allerdings setzt dieses System voraus — und das ist zu betonen —, *daß jeder Mitgliedstaat alle Vorschriften der Richtlinie strikt und gewissenhaft beachtet.*

43. Ich bin insoweit der Auffassung, daß das Urteil Scotia Pharmaceuticals auf diesen Fall sehr gut übertragbar ist [21]. In dieser Rechtssache ging es nämlich darum, die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen über die Genehmigung des Inverkehrbringens von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Arzneimitteln [22] zu untersuchen und zu bestimmen, welcher Ermessensspielraum den auf diesem Gebiet zuständigen nationalen Behörden bleibt.

44. Unter Zugrundelegung des Hauptzwecks dieser Vorschriften — *nur Arzneimittel in den Verkehr gelangen zu lassen, deren Wirksamkeit, Unschädlichkeit und Güte gesichert sind* — haben Sie entschieden, daß die zuständige nationale Behörde über kein Ermessen verfügt, *das es ihr erlauben würde, die in der Richtlinie 65/65 aufgestellten Voraussetzungen abzuschwächen oder von diesen abzuweichen* [23].

45. Angesichts der verschiedenen Ziele der Vorschriften über pharmazeutische Erzeugnisse [24] hat der Gerichtshof sich dafür entschieden, der öffentlichen Gesundheit den Vorrang einzuräumen.

46. Vor eine vergleichbare Wahl — zwischen dem freien Warenverkehr und den möglichen Gefahren für die öffentliche Gesundheit — gestellt, hat der Gerichtshof im Beschluß vom 12. Juli 1996 (Vereinigtes Königreich/Kommission) [25] den im Urteil Scotia Pharmaceuticals vertretenen Standpunkt bekräftigt. Das Vereinigte Königreich hatte die Aussetzung des Vollzugs der Entscheidung

20 — Vgl. Nrn. 11 und 17 dieser Schlußanträge.

21 — Urteil vom 5. Oktober 1995 in der Rechtssache C-440/93 (Slg. 1995, I-2851).

22 — Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369).

23 — Urteil Scotia Pharmaceuticals, Randnr. 24.

24 — Vgl insoweit meine Ausführungen zum Urteil Scotia Pharmaceuticals und zum Urteil vom 12. November 1996 in der Rechtssache C-201/94 (Smith & Nephew und Primecrown, Slg. 1996, I-5819; im folgenden: Urteil Smith & Nephew).

25 — Rechtssache C-180/96 R (Slg. 1996, I-3903).

96/239/EG der Kommission vom 27. März 1996 mit den zum Schutz gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen [26] im Wege der einstweiligen Anordnung beantragt. Durch diese Entscheidung wird dem Vereinigten Königreich untersagt, Rinder und Erzeugnisse von Rindern wegen der von ihnen ausgehenden Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung in die anderen Mitgliedstaaten auszuführen.

47. Die Antragstellerin vertrat insbesondere die Auffassung, für das Ausfuhrverbot gebe es keine wissenschaftliche Grundlage (Randnr. 47).

48. Sie haben ausgeführt, auch wenn nicht mit absoluter Sicherheit feststehe, daß BSE auf den Menschen übertragbar sei, so bestehe doch eine ernste Gefahr. Sie haben deshalb dem Antrag nicht stattgegeben und hervorgehoben, daß das Interesse am Schutz der öffentlichen Gesundheit andere Erwägungen, insbesondere den Grundsatz des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft, verdrängen müsse (Randnrn. 89, 90 und 92). Sie haben betont, daß „dem Gesundheitsschutz doch vorrangige Bedeutung zuzuerkennen" sei (Randnr. 93).

49. Vor diesem Hintergrund und ausgehend von dem Grundsatz, daß jeder Mitgliedstaat diese Vorschriften bei der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels *strikt* beachtet, bürgt die für ein solches Mittel im Rahmen eines harmonisierten Verfahrens erteilte Zulassung für Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität in der gesamten Gemeinschaft. Aufgrund dieser Tatsache ist keine Einschränkung des freien Verkehrs dieser Mittel gerechtfertigt.

50. Deshalb sieht Artikel 10 der Richtlinie [27] die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen vor. Allerdings ist dieser Grundsatz derzeit [28] noch nicht in vollem Umfang anwendbar.

51. Da die durch *Artikel 4 oder 8 der Richtlinie* eingeführten Verfahren nur den *Fall der erstmaligen Beantragung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels* betreffen, das im Gebiet des Mitgliedstaats, in dem die Zulassung beantragt wird, noch nicht zugelassen ist, würde es unter Berücksichtigung der vorangegangenen Darlegungen meines Erachtens der *praktischen Wirksamkeit der Richtlinie* widersprechen, *wenn diese Verfahren* jedesmal Anwendung finden müßten, wenn die Zulassung *eines Mittels* beantragt wird, das *dieselben Eigenschaften und Merkmale wie ein in diesem Mitgliedstaat bereits zugelassenes Mittel hat.* Eine gegenteilige Entscheidung liefe entgegen dem Wortlaut und Zweck der Richtlinie darauf hinaus, für dasselbe Mittel zwei Zulassungen zu verlangen.

26 — ABl. L 78, S. 47.

27 — Zitiert in Nr. 14 dieser Schlußanträge.

28 — Vgl. Nrn. 11 und 17.

52. Über die auf die Untersuchung der Bestimmungen der Richtlinie und deren Zweck gestützten Gründe hinaus bin ich der Meinung, daß das von Ihnen im Urteil Smith & Nephew vertretene Ergebnis auf diesen Fall sehr gut zu übertragen ist.

53. In der Rechtssache Smith & Nephew wurden Sie um Auslegung der Bestimmungen der Richtlinie 65/65 in der durch die Richtlinie 87/21/EWG des Rates [29] geänderten Fassung gebeten, die die Voraussetzungen und das Verfahren für den Erhalt einer Verkehrsgenehmigung für ein zum menschlichen Gebrauch bestimmtes Arzneimittel betreffen. Genauer gesagt wurden sie gefragt, ob — *in einem mit dem unseren vergleichbaren Fall* — die zwingenden Bestimmungen der Richtlinie 65/65 auch auf die Verkehrsgenehmigung von aus anderen Mitgliedstaaten parallel eingeführten Arzneimitteln anwendbar sind [30].

54. Sie haben daran erinnert, daß der Hauptzweck der Richtlinie 65/65 darin besteht sicherzustellen, daß „beim Inverkehrbringen einer Arzneispezialität *der Schutz der öffentlichen Gesundheit* mit Mitteln erreicht wird, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können" [31], und daß sie zu diesem Zweck „für die Erteilung einer Verkehrsgenehmigung die Vorlage einer Reihe von genauen und detaillierten Angaben und Dokumenten" verlangt, *„selbst wenn für die betreffende Arzneispezialität schon von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats eine Verkehrsgenehmigung erteilt worden ist"* [32].

55. Sie haben danach unter Bezugnahme auf das Urteil vom 20. Mai 1976 (De Peijper) [33] im einzelnen ausgeführt, dieser Zweck des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sei „mit einer solchen Strenge nur bei Arzneispezialitäten gerechtfertigt, die erstmals auf einen Markt gebracht werden" [34], um dann daraus zu folgern, daß „die Bestimmungen der Richtlinie 65/65, die das Verfahren der Erteilung einer Verkehrsgenehmigung betreffen, keine Anwendung auf eine Arzneispezialität finden können, für die eine Verkehrsgenehmigung in einem Mitgliedstaat erteilt worden ist und deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat im Verhältnis zu einer Arzneispezialität, für die bereits eine Verkehrsgenehmigung in diesem zweiten Mitgliedstaat erteilt worden ist, eine *Paralleleinfuhr* darstellt. In einem solche Fall kann nämlich die eingeführte Arzneispezialität nicht *als erstmals im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht angesehen werden"* [35].

b) Fall 2

56. Was Drittländer betrifft, so ist in deren Gebiet nicht nur die Richtlinie nicht anwendbar, sondern es ist auch auf internationaler Ebene im Rahmen der GATT-Abkommen keine Harmonisierung der

29 — Vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987, L 15, S. 36).
30 — Urteil Smith & Nephew, Randnr. 19.
31 — Ebd., Hervorhebung von mir.
32 — Ebd., Hervorhebung von mir.
33 — Urteil in der Rechtssache 104/75 (Slg. 1976, 613).
34 — Urteil Smith & Nephew, Randnr. 20.
35 — Ebd., Hervorhebung von mir.

Voraussetzungen für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erreicht worden.

57. Das in den Artikeln 4 und 8 der Richtlinie vorgesehene Zulassungsverfahren kann demnach auf den Fall 2 keine Anwendung finden.

58. Ich bin, um den ersten Teil der ersten Frage abzuschließen, der Auffassung, daß die in den Artikeln 4 und 8 vorgesehenen Zulassungsverfahren auf die vom vorlegenden Gericht genannten Fallgestaltungen nicht anwendbar sind.

59. Dessen Fragen betreffen die Auslegung der Bestimmungen der Richtlinie. Wenn wir uns auf den Wortlaut dieser Fragen beschränken, müßten wir, da wir zu dem Ergebnis gelangen, daß die Verfahren über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für Parallelimporte nicht gelten, die Prüfung dieser Fragen hier abbrechen.

60. Sie haben indessen in ständiger Rechtsprechung entschieden, daß es das Wesen des Vorabentscheidungsverfahrens gebietet, daß der Gerichtshof auf den eigentlichen Gegenstand der vom vorlegenden Gericht gestellten Fragen eingeht, wie er sich aus der Prüfung des Vorlagebeschlusses ergibt, und nicht streng an deren Wortlaut haftet [36].

61. Meines Erachtens möchte das vorlegende Gericht mit seinen Fragen wissen, ob über die Richtlinie hinaus das Gemeinschaftsrecht und insbesondere die Vorschriften über den freien Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft den vom nationalen Gericht genannten Bestimmungen entgegenstehen.

2. Die Kriterien des Gemeinschaftsrechts für das Inverkehrbringen von parallel eingeführten Pflanzenschutzmitteln

a) Fall 1 [37]

62. Das bereits zitierte Urteil De Peijper enthält verschiedene Aussagen, die dem vorlegenden Gericht dienlich sein können. In dieser Rechtssache wurden Sie zunächst gefragt, ob Bestimmungen, nach denen bei der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von zum menschlichen Gebrauch bestimmten Arzneimitteln für die Überprüfung der *Identität der* aus einem Mitgliedstaat *parallel eingeführten Mittel und Referenzmittel* Unterlagen und Analysen eingereicht werden müssen, die mit denjenigen identisch sind,

36 — Vgl. insbes. Urteil vom 1. Dezember 1965 in der Rechtssache 16/65 (Schwarze, Slg. 1965, 1151).

37 — Vgl. Nr. 36 dieser Schlußanträge.

aufgrund deren eine nationale Behörde die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzmittels zugelassen hat, gegen die Regelungen über den freien Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft, insbesondere gegen Artikel 36 des Vertrages, verstoßen. Der gleichen Überprüfung waren sodann die Kriterien zu unterziehen, die ein eingeführtes Mittel zu erfüllen hatte, um als identisch mit dem Referenzmittel angesehen zu werden. Wir werden sehen, daß der Fall, über den Sie damals zu befinden hatten, mit unserem Fall 1 vergleichbar ist.

63. Sie haben entschieden, daß sich eine nationale Behörde zur Rechtfertigung von einschränkenden Maßnahmen gegenüber pharmazeutischen Erzeugnissen aus anderen Mitgliedstaaten nicht auf den Schutzzweck der öffentlichen Gesundheit berufen kann, wenn *das Referenzerzeugnis und das eingeführte Erzeugnis in jeder Hinsicht identisch sind.* Die Kriterien, die den Schluß auf eine solche Identität zulassen, wurden in diesem Urteil aufgeführt.

64. So haben Sie ausgeführt, daß ein Parallelimport „*ein Arzneimittel mit einheitlichem Herstellungsverfahren und einer feststehenden qualitativen und quantitativen Zusammensetzung*" voraussetzt, das „*in allen Punkten mit einem Erzeugnis übereinstimmt, für das die Gesundheitsbehörden des einführenden Mitgliedstaats bereits über Unterlagen über Herstellungsverfahren sowie qualitative und quantitative Zusammensetzung verfügen*" [38] und für das „*die Gesundheitsbehörden der einführenden Mitgliedstaaten aufgrund einer früheren Einfuhr bereits über alle für die Untersuchung der Wirksamkeit und der Unschädlichkeit des betroffenen Arzneimittels als unentbehrlich angesehenen pharmazeutischen Angaben verfügen*" [39].

65. Nach Ihrer Auffassung ist dieses Erfordernis auch dann erfüllt [40], wenn „das vom Parallelimporteur aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführte Arzneimittel sich hinsichtlich des Herstellungsverfahrens oder der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung von demjenigen Arzneimittel gleichen Namens unterscheidet, für das die Behörden des einführenden Mitgliedstaats bereits über diese Angaben verfügen" [41], *sofern* „die Abweichungen in den einzelnen Punkten von so untergeordneter Bedeutung sind, daß man vermuten darf, daß der Hersteller diese Abweichungen mit der ersichtlichen und ausschließlichen Absicht vornimmt, sie ... zu benutzen, um die Möglichkeit eines Parallelimports der Arzneispezialität zu verhindern oder zu erschweren" [42].

66. Da es hier um Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens von *Mitteln* geht, *die Risiken für die Gesundheit des Menschen darstellen können,* muß folglich das Anforderungsniveau beibehalten werden, zu dem Sie im Urteil De Peijper gelangt sind.

38 — Urteil De Peijper, Randnr. 10.

39 — Ebd., Randnr. 21. Vgl. auch Randnr. 25: „[D]ie Parallelimporteure sind häufig in der Lage ..., die Ware zu einem niedrigeren Preis anzubieten, als er *für dasselbe Erzeugnis* vom offiziellen Importeur verlangt wird ..."

40 — Ebd., Randnrn. 34 bis 36.

41 — Ebd., Randnr. 33.

42 — Ebd.

67. Im vorliegenden Fall ist der Hauptzweck der Richtlinie 91/414, sicherzustellen, daß bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt auf einem hohen Niveau gewährleistet wird. So haben Sie auch im Urteil vom 18. Juni 1996 (Parlament/Rat) [43] entschieden.

68. Außerdem hat der Gemeinschaftsgesetzgeber vorgesehen, daß die Durchführung der Richtlinie und die Anpassung ihrer Anhänge unter Berücksichtigung der „Entwicklung der technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse" [44] zu erfolgen hat. Auf die Notwendigkeit, diesem Maßstab Rechnung zu tragen, wird in den verschiedenen Vorschriften über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von pharmazeutischen Erzeugnissen systematisch hingewiesen [45]. Auch Sie haben auf dieses Erfordernis hingewiesen, als Sie in Randnummer 21 des Urteils Scotia Pharmaceuticals entschieden haben:

„Zum anderen kann die zuständige Behörde von ihrem Ermessen bei der Prüfung der Frage Gebrauch machen, ob der Antragsteller, und somit der Sachverständige, der die Unterlagen für den Genehmigungsantrag erstellt hat, *dem Stand der technischen Entwicklung und des wissenschaftlichen Fortschritts Rechnung getragen* und sich vergewissert hat, daß die wissenschaftlichen Veröffentlichungen, auf deren Grundlage eine Genehmigung im abgekürzten Verfahren beantragt wird, noch dem neuesten Stand entsprechen."

69. Es steht aber fest, daß nicht nur der wissenschaftliche Fortschritt es erlaubt, die Untersuchungen und Kenntnisse auf Gebieten wie dem der vergleichenden Tests zur Feststellung der Identität zweier Pflanzenschutzmittel täglich zu verfeinern und zu verbessern, sondern daß auch die technische Entwicklung die Durchführung dieser Tests erleichtert.

70. Schließlich haben Sie im Urteil Scotia Pharmaceuticals bekräftigt, daß das *„abgekürzte Verfahren ... in keiner Weise die Anforderungen abschwächt, denen die Arzneispezialitäten in bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit genügen müssen ..."* [46]. In Analogie hierzu bin ich der Auffassung, daß das Verfahren, das beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln zu beachten ist, nicht dazu führen darf, daß Mittel auf den Markt gebracht werden, die Gefahren für die Gesundheit des Menschen mit sich bringen können.

71. Aus diesem Grund meine ich, daß jede Senkung des im Urteil De Peijper im Jahre 1976 festgelegten und in jüngster Zeit im Urteil Scotia Pharmaceuticals bestätigten

43 — Urteil in der Rechtssache C-303/94 (Slg. 1996, I-2943, Randnrn. 24, 25 und 28).

44 — Vgl. vierundzwanzigste Begründungserwägung und Artikel 5 der Richtlinie.

45 — Vgl. z. B. Artikel 9 der Richtlinie 65/65 des Rates in der durch die Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 geänderten Fassung (ABl. 1987, L 15, S. 36) oder Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. Dezember 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1); ebenso Absatz 1 von Teil A des Ersten Teils des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. L 317, S. 16).

46 — Randnr. 17, Hervorhebung von mir.

Anforderungsniveaus für die Überprüfung der Identität von Erzeugnissen kaum zu rechtfertigen wäre.

72. Ihr Urteil Smith & Nephew [47] bezieht sich ebenfalls ausdrücklich auf das Urteil De Peijper und übernimmt gerade dessen Randnummer 10. Ich bin deshalb der Auffassung, daß es im Sinne dieser Ausführungen auszulegen ist.

73. Entsprechend dem Urteil De Peijper [48] ist schließlich, um insbesondere auf die vom vorlegenden Gericht in der zweiten Frage geäußerten Bedenken einzugehen, die Wiederholung von Tests insoweit nicht unbedingt notwendig, als die nationale Behörde bereits über wissenschaftliche Angaben verfügt, die ihr anläßlich des erstmaligen Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens vorgelegt worden sind. Diese Behörde könnte gegebenenfalls von der Behörde des Mitgliedstaats, aus dem das Mittel eingeführt wird, Angaben erhalten, die die bereits vom Einführer übermittelten vervollständigen könnten [49]. Hervorzuheben ist auch, daß diese Vergleichsuntersuchung leicht sein dürfte, da beide Mittel in Ländern zugelassen worden sind, die das in der Richtlinie vorgesehene Zulassungsverfahren einhalten.

74. Es ist also Sache des nationalen Gerichts, zu überprüfen, ob die zuständige Behörde bei der Beurteilung der Identität der beiden Produkte mit ganz besonderer Sorgfalt vorgegangen ist. Diese nationale Behörde muß *ausgehend von einem Vergleich von* relevanten und aktuellen *Ergebnissen vergleichbarer Tests und Analysen* und unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts und der technischen Entwicklung feststellen, ob *die miteinander verglichenen Mittel auch wirklich in jeder Hinsicht identisch sind.* Dies ist unter folgenden Voraussetzungen der Fall: Die Mittel müssen — insbesondere im Hinblick auf die Wirkstoffe, aber auch auf Verbindungen von Wirkstoffen und anderen Stoffen — dieselbe Zusammensetzung haben; sie müssen dieselbe Wirkung auf Pflanzen haben und in gleicher Weise sachgemäß angewendet werden (dabei ist zu berücksichtigen, ob die für die Anwendung des Mittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in den betreffenden Gebieten des Herkunftsstaats und des Einfuhrstaats vergleichbar sind); eventuelle nichtschädliche Nebenwirkungen müssen dieselben sein, und auf jeden Fall muß feststehen, daß beide keine schädlichen Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben. Mit anderen Worten, es gilt sich zu vergewissern, daß die Unterschiede zwischen den beiden Mitteln hinsichtlich der genannten Punkte von untergeordneter Bedeutung sind.

75. Im übrigen ist es zwar erforderlich, aber nicht ausreichend, daß die Bestandteile des eingeführten Mittels und des Referenzmittels von demselben Unternehmen entwickelt worden sind. Die Tatsache, daß zwei Mittel von demselben Unternehmen oder einem zum selben Konzern gehörenden Unternehmen hergestellt wurden, bedeutet nämlich nicht zwangsläufig, daß die beiden Mittel identisch sind.

47 — Randnr. 23.
48 — Randnr. 32.
49 — Ebd., Randnr. 27.

76. Wenn die Prüfung ergibt, daß das eingeführte Mittel den dargelegten Anforderungen nicht entspricht, dann kann es nicht als im Einfuhrmitgliedstaat bereits in den Verkehr gebracht angesehen werden; in diesem Fall sind die in der Richtlinie aufgeführten Voraussetzungen für die Zulassung eines solchen Mittels strikt zu beachten.

b) Fall 2 [50]

77. Der Vertrag, insbesondere die Artikel 110 und 234 Absatz 1, sowie die GATT-Abkommen stehen jeder ungerechtfertigten Beschränkung des internationalen Handelsverkehrs entgegen [51]. Ich bin daher der Auffassung, daß das zuvor zum Fall 1 entwickelte Ergebnis auch für den Fall eines aus einem Drittland eingeführten Pflanzenschutzmittels übernommen werden kann, wenn dieses Mittel mit einem Pflanzenschutzmittel identisch ist, das im Einfuhrmitgliedstaat bereits in den Verkehr gebracht wurde.

78. Das Hauptproblem ergibt sich daraus, daß das eingeführte Pflanzenschutzmittel in einem Staat zugelassen wurde, in dem nicht dasselbe Verfahren durchgeführt wird und nicht notwendig dieselben Tests, Analysen und Unterlagen für die Zulassung verlangt werden.

79. In Ermangelung einer Harmonisierung dieser Verfahren im Rahmen von völkerrechtlichen Abkommen ist es Sache jedes Mitgliedstaats, die für diesen Bereich geltenden Regelungen festzulegen und dafür Sorge zu tragen, daß keine Maßnahmen getroffen werden, die den Welthandel in ungerechtfertigter Weise beschränken können. Meines Erachtens wären diese Anforderungen erfüllt, wenn der Einfuhrmitgliedstaat die aus Drittländern eingeführten Mittel genauso behandeln würde wie Mittel aus der Gemeinschaft.

80. Nach Prüfung der ersten Frage komme ich zu dem Schluß, daß das strenge Verfahren und die strengen Voraussetzungen, die in der Richtlinie vorgesehen sind, nur insoweit beachtet werden müssen, als das Pflanzenschutzmittel im Einfuhrmitgliedstaat noch nie in den Verkehr gebracht wurde. Dagegen muß bei einem Parallelimport entsprechend dem Urteil De Peijper die nationale Behörde dieses Mitgliedsstaats überprüfen, ob die miteinander verglichenen Mittel auch tatsächlich in jeder Hinsicht im Sinne der zuvor definierten Kriterien identisch sind. Das Kriterium, daß die Bestandteile des eingeführten und des Referenzmittels von demselben Unternehmen hergestellt werden, ist hierbei nicht ausschlaggebend.

Zur dritten Frage

81. Für den Fall der Bejahung der ersten Frage möchte das nationale Gericht mit dieser dritten Frage wissen, ob Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie einem Mitgliedstaat erlaubt, das Inverkehrbringen eines aus nicht dem EWR angehörenden Staaten eingeführten Pflanzen-

50 — Vgl. Nr. 35, zweiter Gedankenstrich, dieser Schlußanträge.

51 — Vgl. in diesem Sinn insbesondere die Urteile vom 15. Juli 1982 in der Rechtssache 245/81 (Edeka, Slg. 1982, 2745), vom 26. März 1987 in der Rechtssache 45/86 (Kommission/Rat, Slg. 1987, 1493) und vom 11. Mai 1989 in der Rechtssache 263/87 (Dänemark/Kommission, Slg. 1989, 1081).

schutzmittels zu genehmigen, wenn der Einführer oder der für das Inverkehrbringen Verantwortliche keinen festen Firmensitz im EWR hat.

82. Nach Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie muß derjenige, der für das erstmalige Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in einem Mitgliedstaat verantwortlich ist, in der Gemeinschaft einen festen Firmensitz haben.

83. Diese Voraussetzung gilt *nur für die erstmalige Beantragung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels* in einem Mitgliedstaat.

84. Soweit der Sachverhalt, auf den der Richter seine Frage bezieht, Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln betrifft, ist zu antworten, daß die Vorschrift auf diesen Fall nicht anwendbar ist.

85. Wie ich bereits ausgeführt habe [52], bin ich allerdings der Auffassung, daß das nationale Gericht mit seiner Frage wissen möchte, ob das Gemeinschaftsrecht es einem Mitgliedstaat erlauben würde, von einem in einem Drittland niedergelassenen Einführer, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines mit dem Referenzmittel identischen Mittels beantragt, zu verlangen, daß er über einen festen Firmensitz in der Gemeinschaft verfügt.

86. Wie wir wissen, stehen Artikel 110 und 234 Absatz 1 des Vertrages sowie die GATT-Abkommen jeglicher ungerechtfertigten Beschränkung des internationalen Handelsverkehrs entgegen.

87. Wenn das aus einem Drittland eingeführte Pflanzenschutzmittel mit einem im Einfuhrmitgliedstaat zugelassenen Mittel gemäß den oben festgelegten Kriterien identisch ist, würde die Erteilung der Zulassung des eingeführten Mittels nur an solche Einführer oder für das Inverkehrbringen Verantwortliche, die über einen festen Firmensitz oder eine feste Niederlassung in der Gemeinschaft oder im EWR verfügen, entsprechend meinen Ausführungen zu Ziffer ii der ersten Frage eine ungerechtfertigte und vom Vertrag untersagte Beschränkung des Welthandels darstellen.

52 — Vgl. Nrn. 59 und 60 dieser Schlußanträge.

Ergebnis

88. Nach alldem schlage ich Ihnen vor, wie folgt auf die vom High Court of Justice, Queen's Bench Division, zur Vorabentscheidung gestellten Fragen zu antworten:

1. a) Die Artikel 4 und 8 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln finden keine Anwendung auf den Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines aus einem anderen Mitgliedstaat, einem anderen Staat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) oder einem Drittstaat eingeführten und in diesen Herkunftsstaaten bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels, wenn dieses Mittel mit einem bereits in dem Mitgliedstaat, in dem die Zulassung des Inverkehrbringens beantragt wird, zugelassenen Pflanzenschutzmittel identisch ist.

   b) i) Solche Mittel sind identisch, wenn sie in jeder Hinsicht gleichartig sind, namentlich, wenn sie

      — dieselbe Zusammensetzung haben, insbesondere hinsichtlich der Wirkstoffe, aber auch hinsichtlich der Verbindungen von Wirkstoffen und anderen Stoffen;

      — dieselbe Wirkung auf Pflanzen haben;

      — in gleicher Weise sachgemäß angewendet werden, wobei zu berücksichtigen ist, ob die für die Anwendung des Mittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in den betreffenden Gebieten des Herkunftsstaats und des Einfuhrstaats vergleichbar sind;

      — gegebenenfalls dieselben nichtschädlichen Nebenwirkungen und

      — keine schädlichen Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben.

Diese Mittel sind auch dann identisch, wenn die festgestellten Unterschiede hinsichtlich der genannten Punkte von untergeordneter Bedeutung im Hinblick auf die therapeutische Wirkung, die Unschädlichkeit und die Qualität des betreffenden eingeführten Mittels sind.

b) ii) Daß der Wirkstoff oder die Bestandteile des eingeführten Pflanzenschutzmittels und des Referenzmittels von demselben Unternehmen, von einem Unternehmen desselben Konzerns oder in Lizenz hergestellt worden sind, ist ein notwendiges, aber nicht ausreichendes Kriterium für die Feststellung der Identität beider Mittel.

b) iii) Wenn die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats auf der Grundlage dieser Kriterien die Identität der beiden Mittel feststellt, muß sie, ohne daß sie vorher eine Analyse der Inhaltsstoffe des eingeführten Mittels zu veranlassen hat, die zuvor erteilte Zulassung des Referenzmittels auf das eingeführte Pflanzenschutzmittel erstrecken, sofern dem auf den wirksamen Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt gestützte Erwägungen nicht entgegenstehen.

2. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann das Inverkehrbringen eines aus einem Drittland eingeführten Pflanzenschutzmittels wegen dessen Identität (nach den zu Frage 1. b festgehaltenen Kriterien) mit einem Referenzmittel auch dann genehmigen, wenn der Einführer oder der für das Inverkehrbringen Verantwortliche seinen festen Firmensitz weder in der Gemeinschaft noch innerhalb des EWR hat.