FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT PHILIPPE LÉGER

fremsat den 2. oktober 1997 *

1. High Court of Justice, Queen's Bench Division har forelagt Domstolen tre præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [1] (herefter »direktivet«).

Retlige bestemmelser

Fællesskabsretten

Direktiv 91/414

2. Domstolen anmodes om at afgøre, om bestemmelserne i det nævnte direktiv skal fortolkes således, at de på den ene side tillader, at en medlemsstat godkender indførsel til dens eget område af et plantebeskyttelsesmiddel (herefter også »produktet«), der hidrører fra en stat i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter en »EØS-stat«) eller fra et tredjeland som følge af produktets »identitet« med et referenceprodukt, som allerede er godkendt i denne medlemsstat, og på den anden side angiver, at udstedelse af en markedsføringstilladelse for det indførte produkt skal følge en »forenklet« godkendelsesprocedure. De spørgsmål, der er forelagt Domstolen, vedrører med andre ord de fællesskabsbestemmelser, der gælder for meddelelse af tilladelser til markedsføring af parallelimporterede plantebeskyttelsesmidler.

3. Formålet med direktiv 91/414 er at etablere ensartede regler om forudsætningerne og procedurerne for meddelelse af tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

4. Direktivets hovedformål er at beskytte mennesker, dyr og miljøet mod de risici og farer, der er forbundet med en ukontrolleret anvendelse af disse produkter [2]. Det har endvidere til hensigt at ophæve hindringer for den frie bevægelighed for disse varer [3].

* Originalsprog: fransk.

1 — EFT L 230, s. 1.

2 — Fjerde, niende og tiende betragtning.

3 — Femte og sekstende betragtning.

5. Med henblik herpå har fællesskabslovgiver vedtaget bestemmelser til harmonisering af de nationale lovgivninger, som regulerer forudsætningerne og procedurerne for meddelelse af tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [4].

6. Artikel 1, stk. 1, bestemmer, at »dette direktiv vedrører godkendelse, markedsføring, anvendelse og kontrol i Fællesskabet af aktive stoffer til anvendelse som fastlagt i artikel 2, nr. 1«.

7. Artikel 2 definerer de forskellige begreber, der er relevante i forbindelse med direktivets anvendelse. Således angiver dens stk. 1, at der ved »plantebeskyttelsesmidler« skal forstås »virksomme stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren«, og som er bestemt til særlige anvendelsesformål. Artikel 2, stk. 4, definerer »aktive stoffer«, som »stoffer eller mikroorganismer og vira med generel eller specifik virkning: mod skadegørere, eller på planter, plantedele eller planteprodukter«. Stk. 5 præciserer, at »præparater« er »blandinger eller opløsninger, som består af to eller flere stoffer, hvoraf mindst et er et aktivt stof, og som skal anvendes som plantebeskyttelsesmidler«. Stk. 10 bestemmer, at »markedsføring« svarer til »enhver overdragelse mod eller uden vederlag, bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af EF-området. Indførsel til EF's område anses som markedsføring i den i dette direktiv omhandlede forstand«. Stk. 11 bestemmer, at »godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel« er »en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter ansøgning giver tilladelse til, at et plantebeskyttelsesmiddel markedsføres på medlemsstatens område eller på en del af det«.

8. Ifølge direktivets artikel 3, stk. 1, fastsætter medlemsstaterne, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, når de er blevet godkendt i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, medmindre den påtænkte anvendelse ikke er omfattet af bestemmelserne i artikel 22 [5]. Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at artikel 22 ikke har betydning for den foreliggende sag.

9. Direktivets artikel 4 fastsætter de betingelser, et plantebeskyttelsesmiddel skal opfylde for at blive godkendt. Det er navnlig nødvendigt, at dets aktive stoffer anføres på den liste, der er indeholdt i bilag I.

4 — Sjette og syvende betragtning.

5 — Bestemmelsen vedrører den procedure, som medlemsstaterne skal følge for at godkende de forsøg eller prøver med forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer, at der slippes et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel ud i miljøet.

10. Betingelserne for optagelse af aktive stoffer på listen i bilag I er angivet i direktivets artikel 5 og 6. Artikel 5, stk. 1, fremhæver navnlig, at et aktivt stof kun kan optages i bilag I, hvis det, henset til *den foreliggende tekniske og videnskabelige viden*, kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof, opfylder visse betingelser [6].

11. *Der er til dato endnu ikke anført nogen aktive stoffer i bilag I.*

12. Indtil vedtagelsen af en liste over godkendte aktive stoffer, er der i direktivets artikel 8, der er relevant i denne sag, opstillet overgangsregler og undtagelser for meddelelse, genoptagelse og tilbagekaldelse af tilladelser til markedsføring af disse produkter. Jeg skal komme tilbage hertil senere.

13. Første afsnit i direktivets artikel 9, stk. 1, bestemmer følgende: »Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal indgives til de kompetente myndigheder i hver medlemsstat, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes markedsført, af eller på vegne af den person, der har ansvaret for det første markedsføring i en medlemsstat.« Artiklens stk. 2 præciserer, at enhver ansøger skal have sit faste forretningssted i Fællesskabet.

14. Direktivets artikel 10 [7] vedrører gensidig anerkendelse [8] mellem medlemsstaterne af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler. Artikel 10, stk. 1, første og andet afsnit, bestemmer, at den medlemsstat, der modtager en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt i en anden medlemsstat, skal:

»— *afstå fra at kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført* i forbindelse med godkendelsen af midlet i den anden medlemsstat, for så vidt de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske forhold, der er relevante for anvendelsen af midlet, og følgerne af denne anvendelse er sammenlignelige i de pågældende regioner

og

— hvis der i overensstemmelse med artikel 23 [9] er vedtaget ensartede prin-

6 — Det er også fremhævet i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), at restkoncentrationer af aktive stoffer og anvendelsen af disse stoffer, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, hverken må have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

7 — Mine fremhævelser.

8 — Jf. sekstende betragtning.

9 — Dvs. inden for en frist på et år efter datoen for direktivets meddelelse.

cipper, når midlet udelukkende indeholder aktive stoffer, der er anført i bilag I, *ligeledes godkende dets markedsføring på sit område*, hvis de landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold, hvorunder midlet anvendes, er sammenlignelige i de pågældende regioner«.

Den relevante nationale lovgivning

Kontrolbestemmelserne af 1994

15. Begrænsningerne i og undtagelserne fra princippet om gensidig anerkendelse er defineret snævert i direktivets artikel 10 og 11.

16. Direktivets bilag II opregner kravene til det dossier, som skal indsendes med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I, mens bilag III vedrører de krav, der skal opfyldes af det dossier, der indsendes med henblik på ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel.

17. Som nævnt ovenfor er den liste over aktive stoffer, som er en del af bilag I, endnu ikke blevet udarbejdet. Som følge heraf er den bestemmelse, der foreskriver, at en medlemsstat automatisk anerkender produkter, som allerede er godkendt af en anden medlemsstat, endnu ikke gældende.

18. Kontrolbestemmelserne af 1994 [10], som trådte i kraft den 14. marts 1994, har hjemmel i »1986 Control of Pesticides Regulations«; dette kontrolsystem blev indført den 6. oktober 1996 [11]. Kontrolbestemmelserne af 1994 udvider anvendelsesområdet for de eksisterende bestemmelser, som vedrørte parallelimport fra medlemsstaterne, til også at omfatte de importer, *der kommer fra stater, som ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab*. De indeholder fortsat en bestemmelse, i henhold til hvilken det tilkommer parallelimportøren at bevise, at det indførte plantebeskyttelsesmiddel er identisk med referenceproduktet.

19. Endvidere bestemmer den omtvistede nationale lovgivning, at det er forbudt for enhver person at forhandle, levere, opbevare, anvende et pesticid eller reklamere herfor i Det Forenede Kongerige, medmindre viceministeren og ministeren i fællesskab har meddelt en foreløbig eller endelig godkendelse af dette i medfør af regulation 5 i Control of Pesticides Regulations, og alle de relevante betingelser er overholdt.

10 — Herefter også »den omtvistede nationale lovgivning«.
11 — S. I. nr. 1510.

20. Det bestemmes ligeledes, at der ved et »*referenceprodukt*« forstås et i Det Forenede Kongerige godkendt produkt, med hvilket der hævdes at bestå identitet, og som ikke selv er indført ved parallelimport. Endvidere skal *et indført plantebeskyttelsesmiddel anses for identisk med et referenceprodukt*, hvis de aktive stoffer i det indførte plantebeskyttelsesmiddel er fremstillet af samme selskab (eller af en associeret virksomhed eller på licens) som det aktive stof i referenceproduktet, og de inden for visse grænser er de samme. Disse produkter skal også anses for at være identiske, når referenceproduktet og det indførte plantebeskyttelsesmiddel er udviklet af det samme selskab (eller af en associeret virksomhed eller på licens), og eventuelle forskelle i bestanddelenes art, kvalitet og kvantitet af registreringsmyndigheden anses for ikke at have nogen væsentlig indvirkning på sikkerheden for mennesker og dyr, miljøet i almindelighed eller produktets effektivitet. Endelig gælder det, at når et indført plantebeskyttelsesmiddel er fremstillet på licens, kan der kræves oplysninger vedrørende midlets oprindelse og sammensætning med henblik på at bevise dets identitet med referenceproduktet.

21. Clause 6 bestemmer, at det dossier, der skal indgives til støtte for en ansøgning om godkendelse, for det første skal indeholde et følgebrev med angivelse af navnet på såvel referenceproduktet som det indførte plantebeskyttelsesmiddel, samt den type af godkendelse, der ønskes, for det andet dokumentation for, at det plantebeskyttelsesmiddel, som skal indføres, er identisk — i henhold til bestemte kriterier — med referenceproduktet. Dette kan ske i form af enten et eksemplar af originaletiketten til det plantebeskyttelsesmiddel, som skal indføres, eller en kopi af etiketten til det plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket importøren søger indførselstilladelse.

22. Clause 9 bestemmer, at registreringsmyndigheden kan kræve indgivelse af enhver yderligere oplysning, som den finder nødvendig til støtte for en ansøgning.

Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

23. Britisk Agrochemicals Association (herefter »sagsøgeren«) er et aktieselskab, der for tiden repræsenterer 39 virksomheder inden for plantebeskyttelsesmiddelindustrien. Selskabet indgav en stævning til den nationale ret, hvormed det anfægtede lovligheden af kontrolbestemmelserne af 1994, som regulerer udstedelsen af tilladelser til markedsføring af importerede pesticider. Sagen er anlagt mod Ministeriet for Landbrug, Fiskeri og Fødevarer (herefter »MAFF«), som navnlig er ansvarlig for sikkerheden med pesticider forhandlet i eller importeret til Det Forenede Kongerige.

24. Sagsøgeren har til støtte for sin påstand gjort gældende, at kontrolbestemmelserne af 1994 strider mod direktivet, idet de tillader markedsføring af et indført plantebeskyttelsesmiddel, der er identisk med et referenceprodukt, som allerede er godkendt i Det Forenede Kongerige efter en afprøvningsperiode, selv om der i referenceproduktet indgår bestanddele, der for så vidt angår art, kvalitet og kvantitet er forskellige fra dem, der indgår i det indførte produkt. Ifølge sagsøgeren kan der ikke efter direktivet meddeles en markedsføringstilladelse efter en fremskyndet procedure som følge af, at formlen for referenceproduktet og det indførte produkt er identiske. Tværtimod

indeholder direktivet en streng og tvungen ordning, som forudsætter, at sikkerheden, kvaliteten og den terapeutiske virkning af plantebeskyttelsesmidlet undersøges ved behørigt registrerede prøver, analyser og forsøg.

25. Heroverfor har MAFF anført, at direktivets bestemmelser ikke finder anvendelse på markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler, som parallelimporteres. Artikel 3, 4 og 9 i direktivet gennemfører harmonisering alene af regler vedrørende *den første* markedsføring af sådanne produkter. Hvis de indførte produkter allerede er omfattet af en godkendelse, skal de ikke igen omfattes af denne komplekse procedure. I kontrolbestemmelserne af 1994 har man derfor indført en forenklet procedure med henblik på at tillade markedsføring i Det Forenede Kongerige af indførte plantebeskyttelsesmidler, der er identiske med de referenceprodukter, som allerede er godkendt i Det Forenede Kongerige, og markedsføres dér.

26. Den nationale ret vurderede, at tvistens afgørelse krævede en korrekt fortolkning af fællesskabsbestemmelserne på området, og forelagde derfor Domstolen følgende spørgsmål:

»1) Kan en medlemsstat efter Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991, som ændret, tillade markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra en anden stat i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde eller fra et tredjeland, fordi medlemsstaten finder plantebeskyttelsesmidlet identisk med et referenceprodukt, som allerede er godkendt af medlemsstaten i henhold til direktivets artikel 4, stk. 1, eller artikel 8, stk. 2, når det indførte plantebeskyttelsesmiddel anses for at være identisk med referenceproduktet, hvis

i) det aktive stof i det indførte plantebeskyttelsesmiddel er fremstillet af samme selskab (eller af en associeret virksomhed eller på licens) som det aktive stof i referenceproduktet, og er identisk med dette, dog med de variationer, der er accepteret af registreringsmyndigheden, og

ii) det indførte plantebeskyttelsesmiddels bestanddele er fremstillet af samme selskab (eller af en associeret virksomhed eller på licens) som bestanddelene af referenceproduktet, og eventuelle forskelle i bestanddelenes art, kvalitet og kvantitet af registreringsmyndigheden anses for ikke at have nogen væsentlig indvirkning på sikkerheden for mennesker, husdyr, husdyrbesætninger, vilde dyr, miljøet i almindelighed eller plantebeskyttelsesmidlets effektivitet?

2) Kan en medlemsstat efter direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 tillade, at et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra en anden EØS-stat eller fra et tredjeland, markedsføres som værende identisk [som defineret under 1) ovenfor) med et referenceprodukt, uden at undersøge det indførte beskyttelsesmiddels faktiske sammensætning forud for markedsføringen?

3) Hvis spørgsmål 1 besvares bekræftende, kan en medlemsstat da efter artikel 9, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 tillade, at et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra lande uden for EØS, markedsføres, når importøren eller den person, som markedsfører midlet, er en person uden fast forretningssted inden for EØS?«

Første og andet spørgsmål

27. Den nationale ret anmoder med sit første spørgsmål først og fremmest Domstolen om at *vurdere, hvorvidt direktivets artikel 4 og 8*, under de i sagen foreliggende omstændigheder, *vedrører proceduren for parallelimport.* Denne vurdering forudsætter, at der foretages en afgrænsning af bestemmelsernes anvendelsesområde (1). For det andet skal Domstolen *præcisere, om fællesskabsretten*, under de i sagen foreliggende omstændigheder, *udelukker de kriterier, der er opstillet i den omtvistede nationale lovgivning med henblik på at vurdere, om et indført produkt er »identisk« med et referenceprodukt* (2).

28. Det andet spørgsmål præciserer punkt b) i det første spørgsmål. Det drejer sig om at vurdere, hvorvidt den myndighed, der er kompetent til at udstede markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler, kan tillade markedsføring af et produkt, der er importeret fra en EØS-stat eller fra et tredjeland, som følge af den identiske karakter af bestanddelene i referenceproduktet og i det indførte produkt — vurderet i henhold til forud fastsatte kriterier — uden forud herfor at have foretaget en sammenligning af disse bestanddele.

29. Selv om den nationale ret ikke præciserer, om det indførte produkt er blevet behørigt markedsført på markedet i oprindelsesstaten [12], antager jeg, at dette er tilfældet.

1. *Anvendelsesområdet for direktivets artikel 4 og 8*

A — *Stater, som er bundet af direktivet*

30. Eftersom det i princippet kun er medlemsstaterne, som er bundet af direktivet, er de regler, der finder anvendelse i de handelsmæssige forhold mellem Fællesskabet og tredjelande, for det første reguleret af

12 — Ellers ville vi ikke befinde os i en situation, hvor der er tale om parallelimport, som forudsætter, at det importerede produkt er markedsført på markedet i oprindelsesstaten, altså godkendt til salg, hvilket ubestridt er erkendt af den nationale ret og de forskellige parter, særligt i svarene på de af Domstolen stillede spørgsmål.

artikel 110 og artikel 234, første afsnit, i EF-traktaten [13], og for det andet af de internationale aftaler, hvortil Fællesskabet har tiltsluttet sig; eksempelvis den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel (herefter »GATT-aftalen«) [14] og aftale om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter EØS-aftalen) vedtaget ved Rådets og Kommissionens afgørelse 94/1/EKSF, EF af 13. december 1993 [15].

31. Vedrørende EØS-staterne præciserer EØS-aftalen i dens artikel 8, stk. 1, at »der indføres fri bevægelighed for varer mellem de kontraherende parter i overensstemmelse med bestemmelserne i denne aftale«.

32. Bilag II til EØS-aftalen [16], der omhandler tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering, blev revideret ved Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse af 21. marts 1994 om ændring af protokol 47 og af visse bilag til EØS-aftalen [17] (herefter »afgørelse nr. 7/94«), som trådte i kraft den 1. juli 1994 [18], bestemmer udtrykkeligt, at Rådets direktiv 91/414, som ændret ved Kommissionens direktiv 93/71/EØF af 27. juli 1993 [19], er anvendelig på EØS-området.

33. Jeg kan således konkludere, at udstedelse af en tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel i en EØS-stat siden den 1. juli 1994 er undergivet en streng overholdelse af direktivets forskrifter.

34. Der kan eventuelt opstå et problem for den nationale ret vedrørende lovens tidsmæssige anvendelse. Det tilkommer dommeren — i overensstemmelse med national lovgivning og sagens konkrete forhold — at fastlægge, hvilke retsakter den for ham forelagte retstvist skal afgøres på grundlag af.

35. Der foreligger to løsninger:

— enten antager han, at afgørelse nr. 7/94 er anvendelig; i dette tilfælde, hvor situationen er den samme, uanset om produktet parallelimporteres fra en EØS-stat eller fra en medlemsstat, vil de regler, der

13 — Jf. navnlig dom af 12.12.1972, forenede sager 21/72-24/72, International Fruit Company m.fl., Sml. 1972, s. 295, org. ref.: Rec. s. 1219: »det ses således, at bestemmelserne i den almindelige overenskomst [om told og udenrigshandel] binder Fællesskabet over alt, hvor det i medfør af EØF-traktaten har overtaget beføjelser, der tidligere udøvedes af medlemsstaterne inden for overenskomstens anvendelsesområde« (præmis 18), se også dom af 13.12.1973, forenede sager 37/73 og 38/73, Diamantarbeiders, Sml. s. 1609, præmis 5-9.

14 — Rådets beslutning 80/271/EØF af 10.12.1979 om indgåelse af de multilaterale aftaler, der er resultatet af handelsforhandlingerne 1973-1979, der er anvendelige i denne sag (EFT 1980 L 71, s. 1 og 90). Den nævnte beslutning er blevet erstattet af Rådets beslutning 94/800/EF af 22.12.1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336, s. 1).

15 — Afgørelse om indgåelse af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde mellem De Europæiske Fællesskaber, deres medlemsstater og Republikken Finland, Republikken Island, Fyrstendømmet Liechtenstein, Kongeriget Norge, Det Schweiziske Edsforbund, Kongeriget Sverige og Republikken Østrig (EFT L 1, s. 1).

16 — Nævnt ovenfor, se s. 263.

17 — EFT L 160, s. 1.

18 — Artikel 2 og 3 i afgørelse nr. 7/94.

19 — EFT L 221, s. 27.

regulerer parallelimport af et produkt med oprindelse i en medlemsstat finde tilsvarende anvendelse på parallelimport af et produkt, der har oprindelse i en EØS-stat (denne første situation vil senere blive overvejet under betegnelsen »første teori«).

— eller han antager, at afgørelse nr. 7/94 ikke er anvendelig; i dette tilfælde, hvor situationen for et produkt, der parallelimporteres fra en EØS-stat, er sammenlignelig med den, der gælder for et produkt, der parallelimporteres fra et tredjeland, vil det, som tidligere anført, ikke være direktivets bestemmelser, der finder anvendelse, men derimod de principper, som regulerer de internationale handelsrelationer, og som er indeholdt i traktaten og internationale aftaler som GATT-aftalen (denne anden situation vil senere blive behandlet under betegnelsen »anden teori«).

B — *Det materielle anvendelsesområde*

a) Første teori

36. Direktivets artikel 3, stk. 1, bestemmer — lad mig gentage det — følgende: »medlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med dette direktiv ...«.

37. I løbet af en overgangsperiode og indtil udarbejdelsen af bilag I som etablerer listen over de aktive stoffer, der er godkendt af Fællesskabet til at indgå i plantebeskyttelsesmidler, er disse forskrifter indeholdt i artikel 8.

38. Direktivets artikel 8, stk. 1, bestemmer, at medlemsstaterne kan »tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i bilag I, og som endnu ikke findes på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv ...«. Artiklens stk. 2 præciserer i det væsentligste, at »en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv [kan] tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet«.

39. Endelig, vil jeg igen anføre, at det i direktivets artikel 9, stk. 1, første afsnit, endvidere nævnes, at ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal indgives *af eller på vegne af den person, der har ansvaret for den første markedsføring i en medlemsstat* til de kompetente myndigheder i hver medlemsstat, hvor midlet påtænkes markedsført.

40. Det følger af selve formuleringen af disse bestemmelser — under den nugældende retstilstand [20] — at *disse fuldstændige og detaljerede procedurer, som derfor nødvendigvis er bindende, kun omfatter den første ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der endnu ikke er godkendt på den medlemsstats område, hvor der søges om tilladelse til markedsføring.*

41. Denne forståelse er i øvrigt i overensstemmelse med det forfulgte dobbelte formål, som for det første er at garantere markedsføring af et produkt, der er fuldstændigt *sikkert,* og for det andet er at forenkle varernes frie bevægelighed.

42. Alligevel — *og jeg skal fremhæve dette forhold* — forudsætter det opstillede system, at *hver medlemsstat først respekterer samtlige direktivets bestemmelser strengt og nøjagtigt.*

43. Jeg mener, at dommen i Scotia Pharmaceuticals-sagen kan anvendes på forholdene i nærværende sag [21]. I den nævnte dom drejede det sig netop om at undersøge fællesskabslovgivningen på området for tilladelser til markedsføring af lægemidler til mennesker [22] og om at fastlægge rækkevidden af den skønsmæssige beføjelse, der på dette område er overladt de nationale myndigheder.

44. Domstolen fastslog med henvisning til det grundlæggende formål med denne lovgivning — *som er markedsføring af et lægemiddel, hvis effektivitet, uskadelighed og kvalitet er bevist* — at den kompetente nationale lovgivning *ikke har nogen skønsbeføjelse, som tillader den at opbløde eller fravige de i direktiv 65/65 opstillede betingelser* [23].

45. Konfronteret med de mange formål, der forfølges med lovgivningen om farmaceutiske specialiteter [24], valgte Domstolen således, at favorisere hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed.

46. Stillet over for et valg — varernes frie bevægelighed og den mulige risiko for den offentlige sundhed — bekræftede Domstolen i sin kendelse af 12. juli 1996, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen [25], den stilling, den indtog i dommen i Scotia Pharmaceuticals-sagen. Det Forenede Kongerige anmodede Domstolen om at foreskrive foreløbige forholdsregler og udsætte gennemførelsen af Kommissionens beslut-

20 — Jf. punkt 11 og 17 i dette forslag til afgørelse.

21 — Dom af 5.10.1995, sag C-440/93, Sml. I, s. 2851.

22 — Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17).

23 — Præmis 24 i den ovenfor nævnte dom i Scotia Pharmaceuticals-sagen.

24 — Jf. herom mine argumenter i forslaget til afgørelse i dommen i Scotia Pharmaceuticals-sagen, der er henvist til ovenfor, og i dom af 12.11.1996, sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown, Sml. I, s. 5819 (herefter »dommen i Smith & Nephew-sagen«).

25 — Sag C-180/96 R, Sml. I, s. 3903.

ning 96/239/EF af 27. marts 1996 om visse hasteforanstaltninger til beskyttelse mod bovin spongiform encephalopati (herefter »BSE«) [26]. Denne beslutning forbyder kongeriget at eksportere levende kvæg og produkter, der er fremstillet af kvæg, til andre medlemsstater og til tredjelande, som følge af den risiko, som disse udgør for folkesundheden.

47. Sagsøgeren gjorde navnlig gældende, at eksportforbuddet ikke var baseret på et videnskabeligt grundlag (kendelsens præmis 47).

48. Domstolen udtalte, at selv om det ikke er fuldstændig sikkert, at BSE kan overføres til mennesker, består der en alvorlig risiko. Domstolen afviste som følge heraf at acceptere denne anmodning og understregede, at hensynet til befolkningernes sundhed (præmis 89, 90 og 92) vejer tungere end andre hensyn, og det gælder i særdeleshed over for princippet om varernes frie bevægelighed inden for Fællesskabet. Domstolen fremhævede det faktum, at »den [må] tiltræde, at der tillægges beskyttelsen af sundheden størst vægt« (kendelsens præmis 93).

49. Hvis vi som sagt lægger til grund, at hver medlemsstat *strengt* respekterer betingelserne for udstedelse af en markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel, vil en markedsføringstilladelse for et sådant middel, der er udstedt i overensstemmelse med en harmoniseret procedure, udgøre en garanti for sikkerhed, effektivitet og kvalitet i hele Fællesskabet. Som følge heraf kan en begrænsning af den frie bevægelighed for disse plantebeskyttelsesmidler ikke begrundes.

50. Derfor foreskriver direktivets artikel 10 [27] en gensidig anerkendelse af godkendelser. Dette princip er dog ikke fuldt ud anvendeligt på det nuværende retsudviklingstrin [28].

51. Henset til de ovenfor anførte argumenter, og eftersom de procedurer, der er opstillet i *direktivets artikel 4 og 8*, kun anvendes *ved den første ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel*, der endnu ikke er godkendt på den medlemsstats område, hvor der ansøges om en markedsføringstilladelse, forekommer det mig, at *den effektive virkning af direktivet* ville blive *hindret, hvis disse procedurer* skulle følges hver gang, der ansøges om tilladelse til markedsføring af *et middel, der udviser egenskaber og karakteristika, der er identiske med dem, der kendetegner et middel, som allerede er godkendt af denne medlemsstat*. En anden beslutning ville indebære, at der kræves udstedelse af to markedsføringstilladelser for det samme middel, hvilket vil være i modstrid med direktivets ordlyd og formål.

26 — EFT L 78, s. 47.

27 — Anført i punkt 14 i dette forslag.

28 — Punkt 11 og 17.

52. Ud over de begrundelser, der kan udledes af direktivets bestemmelser og formål, finder jeg, at Domstolens afgørelse i dommen i Smith & Nephew-sagen, kan finde anvendelse på denne sag.

53. I Smith & Nephew-sagen blev Domstolen anmodet om at fortolke bestemmelserne i det førnævnte direktiv 65/65, som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF [29], vedrørende de betingelser der skal opfyldes, og den procedure der skal følges for at opnå en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel til brug for mennesker. Domstolen blev mere præcist anmodet om — *i en situation, der svarer til den, jeg behandler i denne sag* — hvorvidt de ufravigelige bestemmelser, der er fastsat i direktiv 65/65, ligeledes finder anvendelse på en ansøgning om tilladelse til markedsføring af parallelimporterede lægemidler fra andre medlemsstater [30].

54. Domstolen bemærkede, at hovedformålet med direktiv 65/65 »i forbindelse med markedsføring af farmaceutiske specialiteter [er,] ... *at beskytte den offentlige sundhed* med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet« [31], og med dette formål for øje stilles der i direktivet, »krav om fremlæggelse af en række præcise og detaljerede dokumenter og oplysninger til brug for udstedelsen af en markedsføringstilladelse, *også selv om den pågældende farmaceutiske specialitet er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af den kompetente myndighed i en anden medlemsstat*« [32].

55. Herefter præciserede Domstolen på grundlag af dommen af 20. maj 1976, De Peijper [33], at dette formål vedrørende beskyttelse af den offentlige sundhed »... kun kan begrunde så strenge krav for så vidt angår farmaceutiske specialiteter, der markedsføres for første gang« [34], og konkluderede herefter, at »bestemmelserne i direktiv 65/65 vedrørende proceduren for udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke [finder] anvendelse på en farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, og hvor indførslen af den til en anden medlemsstat udgør *parallelimport* i forhold til en farmaceutisk specialitet, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i denne anden medlemsstat. I en sådan situation kan den importerede farmaceutiske specialitet ikke anses *for at blive markedsført for første gang i importmedlemsstaten*« [35].

b) Anden teori

56. I relation til tredjelande gælder ikke kun, at direktivet ikke finder anvendelse på deres områder, men endvidere at der endnu ikke på internationalt plan — inden for rammerne af GATT-aftalen — er foretaget nogen harmo-

29 — Af 22.12.1986 (EFT 1987 L 15, s. 36).
30 — Jf. præmis 19 i dommen i Smith & Nephew-sagen.
31 — Mine fremhævelser.
32 — Mine fremhævelser.
33 — Sag 104/75, Sml. s. 613.
34 — Dommen i Smith & Nephew-sagen, præmis 20.
35 — Præmis 21, mine fremhævelser.

nisering af betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler.

57. Den procedure for udstedelse af markedsføringstilladelser, der er fastsat i direktivets artikel 4 og 8, kan derfor ikke finde anvendelse i forbindelse med den anden teori.

58. Som konklusion på første del af det første spørgsmål hævder jeg, at de procedurer for markedsføringstilladelse, der er fastsat i direktivets artikel 4 og 8, ikke finder anvendelse på de faktiske omstændigheder, der er fremhævet af den nationale ret.

59. Den nationale rets spørgsmål vedrører fortolkningen af direktivets bestemmelser. Hvis jeg alene ser på ordlyden af disse spørgsmål, og konkluderer, at procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler ikke omfatter parallelimporter, kan jeg ikke videre behandle disse spørgsmål.

60. Domstolen har dog til stadighed fastslået, at karakteren af den præjudicielle procedure forudsætter, at Domstolen tager hensyn til det egentlige formål med de af en national ret stillede spørgsmål, således som det følger af en analyse af beslutningen om forelæggelse, og ikke lader sig begrænse af spørgsmålenes ordlyd [36].

61. Det forekommer mig, at den nationale ret med sine spørgsmål ønsker oplyst, om der ud over direktivet findes regler i fællesskabsretten, særligt vedrørende varernes frie bevægelighed inden for Fællesskabet, der er til hinder for bestemmelser som dem, der er fremhævet af den nationale ret.

2. *Kriterierne i fællesskabsretten for tilladelse af markedsføring af parallelimporterede plantebeskyttelsesmidler*

a) Første teori [37]

62. Dommen i De Peijper-sagen angiver visse forhold, som er egnede til at vejlede den nationale ret. I denne sag blev Domstolen for det første spurgt, om de bestemmelser, som med henblik på at sikre *identitet mellem det fra* en medlemsstat *parallelimporterede produkt* og *referenceproduktet*, betinger udstedelsen af tilladelser til markedsføring af lægemidler til mennesker af fremlæggelse af de samme papirer og analyser som dem, der

36 — Jf. særligt dom af 1.12.1965, sag 16/65, Schwarze, Sml. 1965-1968, s. 131, org. ref.: Rec. s. 1081.

37 — Jf. punkt 36 i dette forslag.

gjorde det mulig for en national myndighed at udstede en markedsføringstilladelse for et referenceprodukt, strider mod reglerne vedrørende varernes frie bevægelighed inden for Fællesskabet, og særligt traktatens artikel 36. For det andet skulle der foretages en tilsvarende undersøgelse af de kriterier, som det importerede produkt skal udvise for, at det kan kendes identisk med referenceproduktet. Det ses hermed, at de omstændigheder, som Domstolen blev anmodet om at behandle i De Peijper-sagen, er sammenlignelige med den første teori.

63. Domstolen fastslog, at hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed retfærdigvis ikke kan påberåbes af en national myndighed til støtte for restriktive foranstaltninger vedtaget over for plantebeskyttelsesmidler, der kommer fra andre medlemsstater, når *referenceproduktet og det importerede produkt er identiske i enhver henseende*. De kriterier, der gør det muligt at fastslå denne identitet, blev angivet i den nævnte dom.

64. Domstolen fastslog derfor, at et tilfælde af parallelimport forudsætter »*et farmaceutisk produkt, der fremstilles på en bestemt måde og har en veldefineret kvalitativ og kvantitativ sammensætning ... er i enhver henseende identisk med et produkt, for hvilket den indførende medlemsstats sundhedsmyndigheder allerede er i besiddelse af oplysninger om fremstillingsmåden og den kvantitative og kvalitative sammensætning*« [38], og for hvilket »*den indførende medlemsstats sundhedsmyndigheder allerede som følge af en tidligere indførsel råder over alle de farmaceutiske oplysninger vedrørende det pågældende lægemiddel, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed*« [39].

65. Dette krav er i følge Domstolen respekteret [40], selv om »det af parallelimportøren fra en anden medlemsstat indførte lægemiddel med hensyn til fremstillingsmetoden eller den kvalitative og kvantitative sammensætning er forskelligt fra et lægemiddel, der bærer samme navn, og som medlemsstatens myndigheder allerede har disse oplysninger om« [41] *på den betingelse, at* »afvigelserne mellem de to produkter er af en så underordnet karakter, at det må antages, at producenten anvender eller tilfører disse afvigelser med den åbenbare og udelukkende hensigt, at de ... skal forhindre eller vanskeliggøre parallelimport af den farmaceutiske specialitet« [42].

66. Som følge af at den nærværende sag omhandler ansøgninger om markedsføring af *produkter, der er egnede til at indebære en risiko for menneskers sundhed*, skal de samme krav, som blev opstillet i De Peijper-dommen, i det mindste fastholdes.

38 — Præmis 10 i De Peijper-dommen.

39 — Præmis 21. Jf. ligeledes præmis 25: »... parallelimportører er meget ofte i stand til at tilbyde varen til en lavere pris end den, som den autoriserede importør anvender for *det samme produkt* ...«.

40 — Præmis 34, 35 og 36.

41 — Præmis 33.

42 — Sammesteds.

67. I denne sag er hovedformålet med direktiv 91/414 at garantere benyttelse af plantebeskyttelsesmidler, der sikrer et højt niveau af beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet. Domstolen fastslog dette i sin dom af 18. juni 1996, Parlamentet mod Rådet [43].

68. Endvidere har fællesskabslovgiver bestemt, at direktivets gennemførelse og tilpasningen af dets bilag skal ske under hensyntagen til »den tekniske og videnskabelige udvikling« [44]. Nødvendigheden af at tage disse forhold i betragtning fremhæves på systematisk vis af fællesskabslovgiver i de forskellige retsakter, der er vedtaget på området for markedsføringstilladelser af farmaceutiske produkter [45]. Domstolen har ikke undladt at fremhæve nødvendigheden af at respektere dette krav, idet den i præmis 21 i dommen i Scotia Pharmaceuticals-sagen fastslog, at:

»... den kompetente myndighed [kan] udøve sin skønsbeføjelse til at kontrollere, om den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, og dermed den sagkyndige, der har forberedt det materiale, som skal støtte ansøgningen, *har taget hensyn til den tekniske udvikling og de videnskabelige fremskridt*, og om han har forsikret sig om, at den faglitteratur, som er lagt til grund for indgivelse af en ansøgning i henhold til den forenklede procedure, stadig er aktuel«.

69. Det er almindeligt accepteret, at de videnskabelige fremskridt ikke kun har gjort det muligt at forfine undersøgelser og viden inden for områder som eksempelvis foretagelse af komparative forsøg, der har til formål at fastslå, om to plantebeskyttelsesmidler er identiske, men også at den tekniske udvikling gør det lettere at udføre sådanne forsøg.

70. Endelig bekræftede Domstolen i dommen i Scotia Pharmaceuticals-sagen, at »*den forenklede procedure opbløder således på ingen måde de krav til sikkerhed og effektivitet, som de farmaceutiske specialiteter skal opfylde*« [46]. Jeg slutter analogisk, at den procedure, som skal følges i forbindelse med en parallelimport af plantebeskyttelsesmidler, ikke må medføre, at der introduceres produkter på markedet, som kan forårsage farer for menneskers sundhed.

71. Jeg fastholder derfor, at det vil være vanskeligt at begrunde en hvilken som helst begrænsning af de strenge krav vedrørende undersøgelse af, om produkter er identiske,

43 — Sag C-303/94, Sml. I, s. 2943, præmis 24, 25 og 28.

44 — Jf. præamblens fireogtyvende betragtning og direktivets artikel 5.

45 — Eksempelvis artikel 9a i Rådets direktiv 65/65, der er henvist til ovenfor, som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22.12.1986 (EFT 1987 L 15, s. 36); eller artikel 14, første afsnit, i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1); se ligeledes det første afsnit i del A i bilaget til Rådets direktiv 81/852/EØF af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksikofarmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 16).

46 — Præmis 17, min fremhævelse.

der blev opstillet i De Peijper-dommen fra 1976, som for nylig blev bekræftet i dommen i Scotia Pharmaceuticals-sagen.

72. Domstolens dom i Smith & Nephew-sagen [47] henviser udtrykkeligt til De Peijper-dommen, hvorfra den særligt gentager præmis 10. Jeg vurderer derfor, at dommen i Smith & Nephew-sagen skal fortolkes i lyset af denne udvikling.

73. Endelig er det, for særligt at besvare den betænkelighed, som den nationale ret udtrykker i sit andet spørgsmål — i overensstemmelse med De Peijper-dommen [48] — ikke absolut nødvendigt med en gentagelse af prøver, hvis den nationale myndighed allerede er i besiddelse af de videnskabelige oplysninger, som blev overgivet den i forbindelse med den første ansøgning om tilladelse til markedsføring. Endvidere kan denne myndighed, eventuelt i samarbejde med myndigheden i oprindelsesmedlemsstaten for det indførte produkt, få oplysninger, som supplerer dem, der er givet af importøren [49]. Jeg skal i øvrigt understrege, at denne sammenligning skal kunne gennemføres på enkel vis, idet de to produkter er godkendt i lande, som overholder den procedure for udstedelse af markedsføringstilladelser, som er fastsat i direktivet.

74. Det tilkommer derfor den nationale ret at fastlægge, om den kompetente myndighed har udvist særlig opmærksomhed i forbindelse med vurderingen af de to produkters identitet. Denne nationale myndighed skal — *efter at have sammenlignet tilsvarende prøver og analyser*, der, henset til de videnskabelige fremskridt og den tekniske udvikling, er relevante og aktuelle — fastslå, at *de produkter, der sammenlignes, virkelig er identiske på alle punkter*. Dette er tilfældet, hvis produkterne består af de samme bestanddele, særligt for så vidt angår aktive stoffer, men ligeledes forbindelser mellem aktive stoffer og andre stoffer; hvis de har samme virkning på planter og benyttes på samme korrekte måde (under hensyn til om de landbrugsmæssige, plante- og helbredsmæssige og miljømæssige, navnlig klimatiske forhold, der er relevante for produktets benyttelse, er sammenlignelige i de berørte regioner i oprindelsesstaten og indførselsstaten); hvis de eventuelt udvikler de samme ikke-skadelige bivirkninger, og i alt fald at det konstateres, at de begge ikke har nogen skadelige bivirkninger på mennesker, dyr og miljø. Det drejer sig med andre ord om at sikre, at forskellene mellem de to produkter, hvad angår de nævnte forhold, er ubetydelig.

75. Endvidere gælder det, at selv om elementerne i det indførte produkt og i referenceproduktet skal være udviklet af det samme selskab, er dette kriterium ikke tilstrækkeligt. Den omstændighed, at disse to produkter er blevet fremstillet af det samme selskab eller af et selskab, der indgår i den samme gruppe, betyder ikke nødvendigvis, at de to produkter er identiske.

47 — Præmis 23.
48 — Præmis 32.
49 — Præmis 27.

76. Hvis det på grundlag af den udførte undersøgelse konstateres, at det indførte produkt ikke opfylder de således opregnede kriterier, kan det ikke anses for allerede at være blevet markedsført i indførselsmedlemsstaten, og de betingelser, der stilles i direktivet for udstedelse af en markedsføringstilladelse for et sådant produkt, skal i et sådant tilfælde overholdes strengt.

b) Anden teori [50]

77. Traktaten, og særligt dennes artikel 110 og artikel 234, første afsnit, samt GATT-aftalerne, udelukker enhver hindring af den internationale handel, som ikke er begrundet [51]. Jeg mener derfor, at den løsning, der er angivet ovenfor i relation til den første teori, også omfatter den situation, hvor et plantebeskyttelsesmiddel indføres fra et tredjeland, hvis dette middel er identisk med et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er markedsført i indførselsmedlemsstaten.

78. Den afgørende vanskelighed består i, at det indførte plantebeskyttelsesmiddel er blevet godkendt i en stat, som ikke følger den samme procedure, og som ikke nødvendigvis kræver de samme undersøgelser, analyser og dokumenter før udstedelse af en markedsføringstilladelse.

50 — Jf. punkt 35, anden tankestreg, i dette forslag til afgørelse.

51 — Jf. i denne retning særligt dom af 15.7.1982, sag 245/81, Edeka, Sml. s. 2745, af 26.3.1987, sag 45/86, Kommissionen mod Rådet, Sml. s. 1493, og af 11.5.1989, sag 263/87, Danmark mod Kommissionen, Sml. s. 1081.

79. Uden harmonisering af disse procedurer gennem internationale aftaler tilkommer det hver medlemsstat at definere reglerne på området og sikre, at der ikke vedtages foranstaltninger, der begrænser verdenshandelen på en måde, som ikke kan begrundes. Det forekommer mig, at disse krav vil være respekteret, hvis indførselsmedlemsstaten giver de produkter, der importeres fra tredjelande den samme behandling som den, der gives Fællesskabets produkter.

80. På baggrund af gennemgangen af dette første spørgsmål konkluderer jeg, at de strenge procedurer og betingelser, der er fastsat i direktivet, kun gælder, hvis plantebeskyttelsesmidlet aldrig har været markedsført i indførselsmedlemsstaten. Derimod skal den national myndighed i denne stat i forbindelse med en parallelimport i overensstemmelse med De Peijper-dommen kontrollere, at de midler, der sammenlignes, er identiske på alle punkter i henhold til de tidligere definerede kriterier.

Tredje spørgsmål

81. Hvis det første spørgsmål besvares bekræftende, anmoder den nationale ret med dette tredje spørgsmål Domstolen om at fastslå, om direktivets artikel 9, stk. 2, tillader, at en medlemsstat accepterer markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel impor-

teret fra et land, der ikke er medlem af EØS, når importøren eller den, der er ansvarlig for markedsføringen, ikke har sit faste forretningssted inden for EØS.

82. Jeg gentager, at direktivets artikel 9, stk. 2, bestemmer, at den, der er ansvarlig for den første markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel på en medlemsstats område, skal have sit faste forretningssted i Fællesskabet.

83. Dette krav gælder *kun for de første ansøgninger om tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel* på en medlemsstats område.

84. Hvis den faktiske situation, der ligger til grund for den nationale rets spørgsmål, vedrører parallelimporterede plantebeskyttelsesmidler, må svaret være, at denne bestemmelse ikke er anvendelig i denne sag.

85. Som jeg tidligere [52] har anført, vurderer jeg alligevel, at den nationale ret med dette spørgsmål anmoder Domstolen om at fastslå, hvorvidt fællesskabsretten tillader en medlemsstat at kræve, at en importør, der er etableret i et tredjeland, og som anmoder om tilladelse til markedsføring af et middel i denne medlemsstat, som er identisk med et referenceprodukt, skal have sit faste forretningssted inden for Fællesskabet.

86. Som bekendt er både traktatens artikel 110 og artikel 234, første afsnit, samt GATT-aftalerne til hinder for enhver ubegrundet hindring af den internationale handel.

87. I overensstemmelse med det under spørgsmål 1 b) anførte, vil den omstændighed, at der for et plantebeskyttelsesmiddel, der indføres fra et tredjeland, og som er identisk — i henhold til de ovenfor definerede kriterier — med et produkt, der er godkendt i indførselsmedlemsstaten, kun kan udstedes en markedsføringstilladelse til den importør eller den person, der kan bevise, at han har et fast forretningssted eller etablering i Fællesskabet eller inden for EØS, udgøre en ubegrundet begrænsning af verdenshandelen, der er forbudt i traktaten.

52 — Jf. punkt 59 og 60 i dette forslag.

Forslag til afgørelse

88. På grundlag af de ovennævnte bemærkninger foreslår jeg, at Domstolen besvarer de af High Court of Justice, Queen's Bench Division, forelagte spørgsmål som følger:

»1) a) Artikel 4 og 8 i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler finder ikke anvendelse på en ansøgning om markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra en anden medlemsstat, en stat i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ('EØS') eller fra et tredjeland og godkendt af disse oprindelsesstater, når produktet er identisk med et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt på den medlemsstats område, hvor der er anmodet om tilladelse til markedsføring.

b) i) Sådanne produkter er identiske, når de er sammenlignelige på alle punkter og navnlig når de:

— er sammensat på samme måde, særligt for så vidt angår de aktive stoffer, men ligeledes hvad angår forbindelserne mellem aktive stoffer og andre stoffer

— har samme virkninger på planter

— benyttes til det samme formål — når der tages hensyn til, om de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, navnlig klimatiske forhold, som er relevante for anvendelsen af produktet, er sammenlignelige i de berørte regioner i oprindelsesstaten og indførselsstaten

— eventuelt udvikler de samme uskadelige bivirkninger, og

— udviser den samme manglende tilstedeværelse af skadelige bivirkninger for mennesker, dyr og miljø.

Disse produkter er ligeledes identiske, når de forskelle, der konstateres på disse forskellige punkter, er ubetydelige med hensyn til den terapeutiske virkning, deres uskadelighed og kvaliteten af det omhandlede indførte produkt.

b) ii) Det forhold, at det aktive stof eller bestanddelene i det indførte plantebeskyttelsesmiddel og i referenceproduktet er fremstillet af det samme selskab eller af et selskab, der tilhører den samme gruppe eller som arbejder på licens, er nødvendigt, men utilstrækkeligt til, at de to produkter kan anses for identiske.

b) iii) Når den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten — på grundlag af disse kriterier — konstaterer identitet mellem de to produkter, skal den, medmindre hensynet til den effektive beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed samt af miljøet i almindelighed fører til et andet resultat, lade det indførte plantebeskyttelsesmiddel være omfattet af den tilladelse til markedsføring, som myndigheden tidligere har udstedt for referenceproduktet, og er ikke forpligtet til at gennemføre en forudgående prøve af det indførte produkts bestanddele.

2) Den kompetente myndighed i en medlemsstat kan tillade markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra et tredjeland, som værende identisk [i henhold til de kriterier, der er angivet i det første spørgsmål under punkt b)] med et referenceprodukt, selv om importøren eller den, der er ansvarlig for markedsføringen, ikke har sit faste forretningssted i Fællesskabet eller inden for EØS.«