CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL P. LÉGER

van 2 oktober 1997 *

1. De High Court of Justice, Queen's Bench Division, stelt het Hof drie prejudiciële vragen over de uitlegging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [1] (hierna: „richtlijn").

Rechtskader

Gemeenschapsrecht

Richtlijn 91/414

2. Het Hof wordt in wezen verzocht te bepalen, of deze richtlijn aldus moet worden uitgelegd, dat zij een lidstaat toestaat, enerzijds de invoer van een gewasbeschermingsmiddel (hierna: „product") uit een land van de Europese Economische Ruimte (hierna: „EER-land") of uit een derde land toe te laten wegens de „gelijkheid" van het product met een in die lidstaat reeds toegelaten product en anderzijds te voorzien in de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") voor dit product via een „vereenvoudigde" toelatingsprocedure. De vragen aan het Hof betreffen dus de gemeenschapsregeling inzake VHB voor parallel ingevoerde gewasbeschermingsmiddelen.

3. Doel van richtlijn 91/414 is de vaststelling van eenvormige voorschriften inzake de voorwaarden en de procedure voor de VHB voor gewasbeschermingsmiddelen.

4. Zij strekt hoofdzakelijk tot bescherming van mens, dier en milieu tegen de risico's en gevaren van ongecontroleerd gebruik van deze producten. [2] Zij beoogt voorts de belemmeringen voor het vrije handelsverkeer in deze producten weg te nemen. [3]

* Oorspronkelijke taal: Frans.

1 — PB L 230, blz. 1.

2 — Vierde, negende en tiende overweging van de considerans.

3 — Vijfde en zestiende overweging van de considerans.

5. Daartoe heeft de gemeenschapswetgever voorschriften vastgesteld met het oog op de onderlinge aanpassing van de nationale rechtsvoorschriften inzake de voorwaarden en procedures voor de afgifte van VHB voor gewasbeschermingsmiddelen. [4]

6. Artikel 1, lid 1, luidt: „Deze richtlijn heeft betrekking op de toelating, het op de markt brengen, het gebruik en de controle binnen de Gemeenschap van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm en het op de markt brengen en de controle binnen de Gemeenschap van werkzame stoffen die voor een in artikel 2, punt 1, omschreven gebruik zijn bestemd."

7. Artikel 2 definieert de verschillende begrippen die voor de toepassing van de richtlijn van belang zijn. Aldus bepaalt punt 1, dat onder „gewasbeschermingsmiddelen" wordt verstaan „werkzame stoffen en één of meer werkzame stoffen bevattende preparaten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd" en bestemd voor specifieke activiteiten. Punt 4 definieert „werkzame stoffen" als „stoffen of micro-organismen, met inbegrip van virussen, met een algemene of specifieke werking: tegen schadelijke organismen, of op planten, delen van planten of plantaardige producten". Volgens punt 5 zijn „preparaten" „mengsels of oplossingen bestaande uit twee of meer stoffen, waarvan ten minste één een werkzame stof is, en die voor gebruik als gewasbeschermingsmiddel zijn bestemd". Volgens punt 10 wordt onder „op de markt brengen" verstaan „iedere levering, al dan niet tegen betaling, met uitzondering van leveringen voor opslag en daaropvolgende verzending buiten het grondgebied van de Gemeenschap. Invoer op het grondgebied van de Gemeenschap wordt in het kader van deze richtlijn als op de markt brengen aangemerkt." Volgens punt 11 is de „toelating van een gewasbeschermingsmiddel" het „bestuursrechtelijk besluit waarmee de bevoegde instantie van een lidstaat, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt wordt gebracht".

8. Volgens artikel 3, lid 1, van de richtlijn bepalen de lidstaten, dat een gewasbestrijdingsmiddel alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten, tenzij het beoogde gebruik valt onder het bepaalde in artikel 22. [5] Blijkens de verwijzingsbeschikking is artikel 22 in casu irrelevant.

9. Artikel 4 van de richtlijn stelt de toelatingsvoorwaarden vast voor gewasbeschermingsmiddelen. Zo moeten met name de werkzame stoffen ervan zijn opgenomen in de lijst in bijlage I bij de richtlijn.

4 — Zesde en zevende overweging van de considerans.

5 — Bepaling betreffende de door de lidstaten te volgen procedure voor de toestemming van proeven of experimenten voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij een niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddel in het milieu wordt gebracht.

10. De voorwaarden voor de opneming van werkzame stoffen in bijlage I worden in de artikelen 5 en 6 van de richtlijn nader bepaald. Volgens artikel 5, lid 1, kan een werkzame stof in bijlage I slechts worden opgenomen, wanneer *op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis,* kan worden verwacht dat de gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten, aan bepaalde voorwaarden voldoen. [6]

11. *Tot dusver is geen enkele werkzame stof in bijlage I opgenomen.*

12. Zolang geen lijst is opgesteld van de toegelaten werkzame stoffen, gelden voor het verlenen, wijzigen en intrekken van VHB voor deze producten de overgangs en afwijkende maatregelen van artikel 8 van de richtlijn, dat in casu toepasselijk is. Daarop kom ik later terug.

13. Artikel 9, lid 1, eerste alinea, van de richtlijn bepaalt: „Toelating voor een gewasbeschermingsmiddel moet door of namens degene die er verantwoordelijk voor is dat het middel voor het eerst op het grondgebied van een lidstaat op de markt wordt gebracht, worden aangevraagd bij de bevoegde instanties van elke lidstaat waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht." Volgens lid 2 moet iedere aanvrager een permanente vestiging in de Gemeenschap hebben.

14. Artikel 10 van de richtlijn [7] betreft de wederzijdse erkenning van VHB [8] voor gewasbeschermingsmiddelen tussen de lidstaten. Volgens lid 1, eerste en tweede streepje, is elke lidstaat waarbij een VHB-aanvraag wordt ingediend voor een reeds in een andere lidstaat toegelaten gewasbeschermingsmiddel, gehouden:

„— *geen herhaling te eisen van de proeven en analyses die reeds* voor de toelating in de andere lidstaat zijn uitgevoerd, voor zover de agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden met betrekking tot het gebruik van het middel in de betrokken gebieden vergelijkbaar zijn

en

— wanneer het middel uitsluitend in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevat, *het*

6 — Volgens de punten a en b van deze bepaling mogen de residuen van deze werkzame stoffen alsmede het gebruik van deze stoffen na een toepassing in overeenstemming met goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater hebben en geen onaanvaardbaar milieueffect hebben.

7 — Cursivering van mij.

8 — Zie zestiende overweging van de considerans.

op de markt brengen van het middel ook op zijn grondgebied toe te laten, voor zover de agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden met betrekking tot het gebruik van het middel in de betrokken gebieden vergelijkbaar zijn en voor zover de uniforme beginselen conform artikel 23, lid 2 [9], zijn vastgesteld".

De toepasselijke nationale voorschriften

De 1994 Control Arrangements

15. De beperkingen en uitzonderingen op het beginsel van de wederzijdse erkenning zijn in de artikelen 10 en 11 van de richtlijn strikt gedefinieerd.

16. Bijlage II bij de richtlijn betreft de voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor opneming van een werkzame stof in bijlage I, en bijlage III regelt de voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor de VHB van een gewasbeschermingsmiddel.

17. Zoals gezegd is de lijst van de werkzame stoffen in bijlage I nog steeds niet vastgesteld. Derhalve is de bepaling over de automatische erkenning door een lidstaat van in een andere lidstaat reeds toegelaten producten nog niet van toepassing.

18. De op 14 maart 1994 in werking getreden 1994 Control Arrangements (hierna: „controleregeling 1994") [10] werden opgesteld overeenkomstig de „1986 Control of Pesticides Regulations" [11], een op 6 oktober 1986 ingevoerd controlesysteem. De controleregeling van 1994 breidt de werkingssfeer van de bestaande bepalingen die alleen betrekking hadden op parallelinvoer uit lidstaten, uit tot parallelinvoer *uit landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap.* Zij handhaven de bepaling volgens welke de parallelimporteur moet bevestigen, dat het ingevoerde product identiek is met het referentieproduct.

19. Volgens deze regeling is het voorts verboden in het Verenigd Koninkrijk pesticiden te verkopen, te leveren, op te slaan, te gebruiken of daarvoor reclame te maken, tenzij de ministers overeenkomstig artikel 5 van de controleregeling pesticiden daarvoor gezamenlijk voorlopig of definitief toelating hebben gegeven en aan alle relevante voorwaarden is voldaan.

9 — Dit is een jaar na kennisgeving van deze richtlijn.

10 — Hierna: „litigieuze nationale regeling".

11 — S. I nr. 1510.

20. *Referentieproduct* is gedefinieerd als een toegelaten Brits product waarvan wordt gesteld dat het identiek is, en dat zelf niet parallel is ingevoerd. Voorts *geldt een ingevoerd product als identiek met een referentieproduct*, wanneer de werkzame stoffen van het ingevoerde product en het referentieproduct door dezelfde onderneming (dan wel een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt) worden vervaardigd en binnen bepaalde grenzen overeenkomen. Deze producten gelden ook als identiek, wanneer de bestanddelen van het referentieproduct en het ingevoerde product door dezelfde onderneming (dan wel een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt) worden vervaardigd en verschillen in aard, kwaliteit en hoeveelheid van de bestanddelen volgens de inzake VHB bevoegde instantie geen merkbare gevolgen hebben voor de gezondheid van mens en dier, het milieu in het algemeen of voor de werkzaamheid van dit product. Ten slotte, wanneer het ingevoerd product onder licentie wordt vervaardigd, kunnen inlichtingen over zijn oorsprong en specificatie worden verlangd ten bewijze dat het product identiek is met het referentieproduct.

21. Volgens artikel 6 van de controleregeling 1994 moet het tot staving van een VHB-aanvraag in te dienen dossier in de eerste plaats een begeleidend schrijven bevatten waarin de naam van het referentieproduct, die van het ingevoerde product en het type gevraagde vergunning worden opgegeven en, in de tweede plaats alle gegevens ten bewijze dat het in te voeren product volgens nauwkeurige criteria identiek is met het referentieproduct. Daartoe kan een monster van het originele etiket van het in te voeren product worden overgelegd, of een exemplaar van het etiket van het product waarvoor de importeur om toelating tot invoer verzoekt.

22. Volgens artikel 9 kan de inzake VHB bevoegde instantie alle nadere inlichtingen vragen die zij nodig acht voor het onderzoek van een aanvraag.

Feiten en procesverloop

23. British Agrochemicals Association Ltd (hierna: „verzoekster") is een naamloze vennootschap die thans 39 leden van de fytofarmaceutische industrie vertegenwoordigt. Zij betwist voor de verwijzende rechter de wettigheid van de controleregeling 1994 die het verlenen van VHB voor ingevoerde pesticiden beheerst. Verweerder is het Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (hierna: „MAFF") dat in het bijzonder bevoegd is voor de veiligheid van de in het Verenigd Koninkrijk in de handel gebrachte of daar ingevoerde pesticiden.

24. Tot staving van haar verzoek stelt verzoekster, dat de controleregeling 1994 in strijd is met de richtlijn, nu zij toestaat dat een ingevoerd product op de markt wordt gebracht, omdat het overeenkomt met een op het Britse grondgebied na testprocedures reeds toegelaten referentieproduct, ofschoon de samenstelling van het referentieproduct naar aard, kwaliteit en hoeveelheid verschilt van die van het ingevoerde product. Haars inziens bepaalt de richtlijn niet, dat in geval van overeenstemming van de formule van het referentieproduct en het ingevoerde product een VHB kan worden verleend na een versnelde procedure. De richtlijn voert daarentegen een strikt en bindend stelsel in waarbij elke afgifte

van een VHB afhankelijk moet worden gesteld van de verificatie van de veiligheid, kwaliteit en therapeutische werking van het betrokken gewasbeschermingsmiddel aan de hand van naar behoren omschreven tests, analyses en proeven.

25. Volgens het MAFF daarentegen wordt de afgifte van een VHB voor parallel ingevoerde gewasbeschermingsmiddelen niet beheerst door de bepalingen van de richtlijn. De artikelen 3, 4 en 9 van de richtlijn zorgen alleen voor harmonisatie van de regels betreffende de *eerste* aanvragen voor het in de handel brengen van deze producten. Wanneer voor deze laatste reeds een vergunning is afgegeven, hoeft deze ingewikkelde procedure evenwel niet te worden toegepast. De controleregeling 1994 beperkt zich dus tot het organiseren van een vereenvoudigde procedure om ingevoerde producten die identiek zijn met in het Verenigd Koninkrijk reeds toegelaten en verkochte referentieproducten op de Britse markt toe te laten. Zij doen geenszins afbreuk aan het strikte en bindende stelsel van de richtlijn, aangezien deze twee teksten een verschillend doel hebben.

26. Van oordeel dat de oplossing van het geschil afhangt van de uitlegging van de toepasselijke gemeenschapsbepalingen, stelt de verwijzende rechter het Hof de volgende prejudiciële vragen:

„1) Mag een lidstaat, gelet op richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991, zoals gewijzigd, toelaten, dat een uit een ander land van de Europese Economische Ruimte (EER) of uit een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht, omdat dat product volgens die lidstaat identiek is met een referentiegewasbeschermingsmiddel, dat overeenkomstig de artikelen 4, lid 1, of 8, lid 2, van de richtlijn door die lidstaat reeds is toegelaten, wanneer het ingevoerde product geacht wordt identiek te zijn met het referentieproduct indien:

i) de werkzame stof van het ingevoerde product wordt vervaardigd door de onderneming (dan wel een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt) die ook de werkzame stof van het referentieproduct vervaardigt, en hiermee overeenkomt, binnen de grenzen van door de inzake vergunning bevoegde instantie aanvaarde afwijkingen, en

ii) de formulering van het ingevoerde product en die van het referentieproduct worden vervaardigd door dezelfde onderneming (dan wel een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt), en eventuele verschillen in aard, kwaliteit en hoeveelheid van de bestanddelen door de inzake vergunning bevoegde instantie worden geacht geen merkbare gevolgen te hebben voor de veiligheid van mensen, huisdieren, vee, fauna, flora of het milieu in het algemeen of voor de doeltreffendheid van dat product?

2) Mag een lidstaat, gelet op richtlijn 91/414/EEG van 15 juli 1991, een uit een ander EER-land of een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel, zonder voorafgaande analyse van de bestanddelen van het ingevoerde product, tot de markt toelaten op grond dat het identiek is (in de zin van de definitie daarvan in de eerste vraag supra) met een referentieproduct?

28. De tweede vraag preciseert punt ii van de eerste vraag. Het gaat erom, te bepalen of de inzake afgifte van een VHB voor gewasbeschermingsmiddelen bevoegde instantie mag toelaten, dat een uit een EER-land of derde land ingevoerd product in de handel wordt gebracht, omdat de bestanddelen van de referentie en ingevoerde producten — volgens vooraf bepaalde criteria — overeenstemmen, zonder deze bestanddelen aan voorafgaande vergelijkende tests te hebben onderworpen.

3) Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord, mag een lidstaat dan gelet op artikel 9, lid 2, van voormelde richtlijn, een uit landen van buiten de EER ingevoerd gewasbeschermingsmiddel tot de markt toelaten, wanneer de importeur of degene die het product op de markt brengt, geen permanente vestiging heeft in de EER?"

29. Ofschoon de nationale rechter dit niet preciseert, ga ik ervan uit dat het ingevoerde product in de staat van oorsprong regelmatig op de markt is gebracht. [12]

1. *Werkingssfeer van de artikelen 4 en 8 van de richtlijn*

De eerste en de tweede vraag

A — *De aan de richtlijn onderworpen staten*

27. Met zijn eerste vraag verzoekt de nationale rechter het Hof in de eerste plaats te *bepalen, of de artikelen 4 en 8 van de richtlijn* in casu de *procedure voor parallelle invoer betreffen*. Daartoe dient de werkingssfeer van deze bepalingen te worden afgebakend (1). In de tweede plaats dient het Hof *te bepalen of het gemeenschapsrecht zich* in casu *verzet tegen de litigieuze criteria van nationaal recht ter bepaling van de „gelijkheid" van een ingevoerd product met een referentieproduct* (2).

30. Aangezien in beginsel alleen de lidstaten door de richtlijn zijn gebonden, worden de op het handelsverkeer tussen de Gemeenschap en de derde landen toepasselijke regels enerzijds beheerst door de artikelen 110 en

12 — Zo niet gaat het, anders dan wat eensgezind is aangenomen door de verwijzende rechter en degenen die opmerkingen hebben gemaakt, met name in de antwoorden op de vragen van het Hof, niet om parellelinvoer waarbij het ingevoerd product in de staat van oorsprong in de handel moet zijn gebracht, dat wil zeggen toegelaten tot de verkoop.

234, eerste alinea, EG-Verdrag [13] en anderzijds door de internationale overeenkomsten, waarbij de Gemeenschap is aangesloten, zoals bijvoorbeeld de Algemene Overeenkomst inzake Tarieven en Handel (hierna: „GATT") [14] en de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna: „EER-overeenkomst"), goedgekeurd bij besluit 94/1/EGKS, EG van de Raad en de Commissie van 13 december 1993. [15]

31. Voor de EER-landen bepaalt artikel 8, lid 1, van de EER-overeenkomst het volgende: „Het vrije verkeer van goederen tussen de overeenkomstsluitende partijen wordt in overeenstemming met de bepalingen van deze overeenkomst tot stand gebracht."

32. Bijlage II bij de EER-overeenkomst [16] betreffende technische voorschriften, normen, keuring en certificatie, is gewijzigd bij besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER van 21 maart 1994 tot wijziging van Protocol 47 en sommige bijlagen bij de EER-overeenkomst [17] (hierna: „besluit nr. 7/94"), dat op 1 juli 1994 in werking is getreden [18] en uitdrukkelijk bepaalt dat richtlijn 91/414 van de Raad, gewijzigd bij richtlijn 93/71/EEG van de Commissie van 27 juli 1993 [19], op het EER-grondgebied van toepassing is.

33. Sinds 1 juli 1994 moeten bij de afgifte van een VHB voor gewasbeschermingsmiddelen in een EER-land de bepalingen van de richtlijn dus strikt worden nageleefd.

34. Eventueel kan voor de nationale rechter de vraag rijzen, welke wettekst op het relevante tijdstip geldt. De nationale rechter moet op basis van zijn nationaal recht en de processtukken bepalen welke tekst in het voor hem aanhangig geding van toepassing is.

35. Hij heeft tweeërlei keus:

— hij kan besluit nr. 7/94 als toepasselijk beschouwen; aangezien de rechtspositie van een uit een EER-land of uit een lidstaat ingevoerd product identiek is, gelden

13 — Zie met name arrest van 12 december 1972, International Fruit Company e. a. (21/72, 22/72, 23/72 en 24/72, Jurispr. blz. 1219): „dat derhalve blijkt dat in alle opzichten waarin de Gemeenschap krachtens het EEG-Verdrag voorheen door de lidstaten uitgeoefende bevoegdheden ter zake van de toepassing van het GATT heeft aanvaard, de bepalingen dezer overeenkomst de Gemeenschap verbinden" (punt 18), alsook arrest van 13 december 1973, Diamantarbeiders (37/73 en 38/73, Jurispr. blz. 1609, punten 5-9).

14 — Besluit 80/271/EEG van de Raad van 10 december 1979 betreffende de sluiting van de multilaterale overeenkomsten waarover tijdens de handelsbesprekingen 1973-1979 overeenstemming is bereikt (PB 1980, L 71, blz. 1 en 90). Dit besluit is vervangen door besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1).

15 — Besluit betreffende de sluiting van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte tussen de Europese Gemeenschappen, hun lidstaten en de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland, de Republiek IJsland, het Vorstendom Liechtenstein, het Koninkrijk Noorwegen, het Koninkrijk Zweden en de Zwitserse Bondsstaat (PB L 1, blz. 1).

16 — Reeds aangehaald, blz. 263.

17 — PB L 160, blz. 1.

18 — Artikelen 2 en 3 van besluit nr. 7/94.

19 — PB L 221, blz. 27.

in dit geval de regels voor de parallelinvoer van een product uit een lidstaat ook voor de parallelinvoer van een product uit een EER-land (hierna: „eerste geval");

— hij kan besluit nr. 7/94 als niet-toepasselijk beschouwen; aangezien de rechtspositie van een uit een EER-land parallel ingevoerd product vergelijkbaar is met die van een uit een derde land parallel ingevoerd product, zijn in dit geval niet de bepalingen van de richtlijn toepasselijk, doch, zoals gezegd, de voor het internationale handelsverkeer geldende beginselen, vervat in het Verdrag en de internationale overeenkomsten, zoals bijvoorbeeld de GATT-overeenkomst, (hierna: „tweede geval").

B — *Werkingssfeer rationae materiae*

a) Eerste geval

36. Zoals gezegd bepaalt artikel 3, lid 1, van de richtlijn: „De lidstaten bepalen dat een gewasbestrijdingsmiddel alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten, (...)"

37. Tijdens een overgangsperiode en zolang bijlage I met de lijst van de in gewasbeschermingsmiddelen door de Gemeenschap toegelaten werkzame stoffen niet is opgesteld, staan deze voorschriften in artikel 8.

38. Volgens artikel 8, lid 1, van de richtlijn mag een lidstaat „toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevatten en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt waren, voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt worden gebracht (...)". Lid 2 bepaalt in hoofdzaak dat „een lidstaat, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn, mag toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht."

39. Volgens artikel 9, lid 1, eerste alinea, van de richtlijn ten slotte moet de VHB voor een gewasbeschermingsmiddel door of *namens degene die er verantwoordelijk voor is dat het middel voor het eerst op het grondgebied van een lidstaat op de markt wordt gebracht*, worden aangevraagd bij de bevoegde instanties van elke lidstaat waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht.

40. Uit de tekst zelf van deze bepalingen volgt — in de huidige stand van het recht [20] — dat *deze omstandige, gedetailleerde, en dus noodzakelijkerwijs bindende procedures alleen het geval betreffen van de eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel dat nog niet is toegelaten in de lidstaat waar de VHB wordt aangevraagd.*

41. Deze lezing strookt overigens met het nagestreefde tweevoudige doel: enerzijds garanderen dat een volledig *veilig* product op de markt wordt gebracht; anderzijds het vrije verkeer van deze goederen vergemakkelijken.

42. Een prealabel vereiste van het ingevoerde stelsel is evenwel — *dit zij beklemtoond* — *dat elke lidstaat alle bepalingen van de richtlijn strikt en nauwgezet naleeft.*

43. In dit opzicht kan het arrest Scotia Pharmaceuticals mijns inziens ten volle toepassing vinden in de onderhavige context. [21] Daar diende de gemeenschapsregeling inzake VHB voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik [22] te worden onderzocht en de draagwijdte van de beoordelingsbevoegdheid van de ter zake bevoegde nationale instanties te worden bepaald.

44. Uitgaande van het hoofddoel van deze regeling — *namelijk alleen geneesmiddelen met een bewezen doeltreffendheid, onschadelijkheid en kwaliteit* op de markt toelaten — verklaarde het Hof, dat de bevoegde nationale instantie *niet over een beoordelingsbevoegdheid beschikt om de vereisten van richtlijn 65/65 te verzachten of daarvan af te wijken.* [23]

45. Van de talrijke doelstellingen van de regeling inzake geneesmiddelen [24] heeft het Hof de doelstelling in verband met de volksgezondheid aldus op de eerste plaats gesteld.

46. Voor een vergelijkbare keuze gesteld — het vrije verkeer van goederen en mogelijk gevaar voor de volksgezondheid — bevestigde het Hof in zijn beschikking van 12 juli 1996, Verenigd Koninkrijk/Commissie [25], het in het arrest Scotia Pharmaceuticals (reeds aangehaald) ingenomen standpunt. Het Verenigd Koninkrijk verzocht het Hof in kort geding om opschorting van de tenuitvoerleg-

20 — Zie de punten 11 en 17 van de onderhavige conclusie.

21 — Arrest van 5 oktober 1995 (C-440/93, Jurispr. blz. I-2851).

22 — Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369).

23 — Arrest Scotia Pharmaceuticals, reeds aangehaald, punt 24.

24 — Zie in dit verband mijn conclusie bij het arrest Scotia Pharmaceuticals (reeds aangehaald), en bij het arrest van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown (C-201/94, Jurispr. blz. I-5819; hierna: „arrest Smith & Nephew").

25 — C-180/96 R, Jurispr. blz. I-3903.

ging van beschikking 96/239/EG van de Commissie van 27 maart 1996 inzake spoedmaatregelen ter bescherming tegen boviene encefalopathie (hierna: „BSE"). [26] Deze beschikking verbood het Verenigd Koninkrijk runderen en runderproducten naar andere lidstaten uit te voeren wegens het gevaar ervan voor de volksgezondheid.

47. Het Verenigd Koninkrijk stelde met name dat geen enkele wetenschappelijke grondslag voor het uitvoerverbod bestond (punt 47 van de beschikking).

48. Het Hof wees erop, dat de overdraagbaarheid van BSE op de mens weliswaar niet volstrekt zeker is, doch dat er een ernstig risico is. Het Hof wees dit verzoek dus af en beklemtoonde dat het belang van de bescherming van de volksgezondheid (punten 89, 90 en 92) voorrang moet hebben op andere overwegingen, in het bijzonder op het beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap. Het Hof legde er de nadruk op, dat „geen andere weg [openstond] dan het overwegende belang van de bescherming van de gezondheid te erkennen" (punt 93 van de beschikking).

49. In deze context en aangenomen dat elke lidstaat deze voorschriften voor de afgifte van een VHB voor gewasbeschermingsmiddelen *strikt* naleeft, vormt de voor deze producten overeenkomstig een geharmoniseerde procedure afgegeven VHB een waarborg van veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit voor de gehele Gemeenschap. Derhalve is geen enkele beperking van het vrije verkeer van deze producten te rechtvaardigen.

50. Daarom voorziet artikel 10 van de richtlijn [27] in de wederzijdse erkenning van toelatingen. In de huidige stand van het recht [28] is dit beginsel evenwel niet volledig toepasselijk.

51. Aangezien de bij de *artikelen 4 of 8 van de richtlijn* ingevoerde procedures slechts *het geval betreffen van de eerste aanvraag voor het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel* dat nog niet is toegelaten in de lidstaat waar de VHB wordt aangevraagd, zou mijns inziens gelet op een en ander afbreuk worden gedaan aan *de nuttige werking van de richtlijn, indien deze procedures* werden gebruikt bij elke VHB-aanvraag *voor een product met dezelfde eigenschappen en kenmerken als een product dat in deze lidstaat reeds is toegelaten.* Indien daarover anders werd beslist, zouden in strijd met de letter en het doel van de richtlijn twee VHB voor hetzelfde product moeten worden afgegeven.

26 — PB L 78, blz. 47.

27 — Aangehaald in punt 14 van deze conclusie.

28 — Ibidem, punten 11 en 17.

52. Behalve om de uit de analyse van de bepalingen en doelstellingen van de richtlijn voortvloeiende redenen kan de in het arrest Smith & Nephew (reeds aangehaald) aangenomen oplossing mijns inziens ten volle toepassing vinden in de onderhavige zaak.

53. In de zaak Smith & Nephew diende het Hof de bepalingen betreffende de voorwaarden en de procedure voor het verlenen van een VHB voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik van richtlijn 65/65 (reeds aangehaald), zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21/EEG van de Raad [29], uit te leggen. Meer bepaald werd gevraagd, of — *in een met het onderhavige geval vergelijkbaar geval* — de dwingende bepalingen van richtlijn 65/65 ook van toepassing waren op het verlenen van VHB voor uit andere lidstaten parallel ingevoerde geneesmiddelen. [30]

54. Het Hof herinnerde eraan, dat richtlijn 65/65 er in wezen toe strekt „te verzekeren dat bij het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit *de volksgezondheid wordt beschermd* door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in farmaceutische producten binnen de Gemeenschap niet kunnen remmen" [31], en daartoe verlangt „dat voor de afgifte van een VHB een aantal precieze en gedetailleerde gegevens en bescheiden worden verstrekt, *ook al is voor de betrokken farmaceutische specialiteit reeds een VHB afgegeven door de bevoegde instantie van een andere lidstaat*". [32]

55. Vervolgens, uitgaande van het arrest van 20 mei 1976, De Peijper [33], preciseerde het Hof, dat deze doelstelling van bescherming van de volksgezondheid „evenwel slechts [klemt] in die mate voor farmaceutische specialiteiten die voor het eerst in de handel worden gebracht" [34], alvorens tot de slotsom te komen, dat „de bepalingen van richtlijn 65/65 betreffende de procedure voor de afgifte van een VHB (...) derhalve niet van toepassing [zijn] op een farmaceutische specialiteit waarvoor in een lidstaat een VHB is verleend en waarvan de invoer in een andere lidstaat een *parallelle invoer* is ten opzichte van een farmaceutische specialiteit waarvoor in die andere lidstaat al een VHB is verleend. In dat geval kan de ingevoerde farmaceutische specialiteit immers *niet worden geacht in de lidstaat van invoer voor het eerst in de handel te worden gebracht.*" [35]

b) Tweede geval

56. Wat de derde landen betreft, is de richtlijn op hun grondgebied niet alleen niet toepasselijk, maar is er op internationaal niveau in het kader van de GATT-overeenkomsten al evenmin een harmonisatie van de voorwaarden

29 — Van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 36).

30 — Arrest Smith & Nephew, reeds aangehaald, punt 19.

31 — Ibidem, cursivering van mij.

32 — Ibidem, cursivering van mij.

33 — 104/75, Jurispr. blz. 613.

34 — Arrest Smith & Nephew, reeds aangehaald, punt 20.

35 — Ibidem, punt 21, cursivering van mij.

voor het verlenen van een VHB voor een gewasbeschermingsmiddel.

57. De procedure voor het verlenen van een VHB van de artikelen 4 en 8 van de richtlijn kan dus niet van toepassing zijn op het tweede geval.

58. Ter afsluiting van het eerste onderdeel van de eerste vraag ben ik van mening, dat de VHB-procedures van de artikelen 4 of 8 van de richtlijn niet van toepassing zijn op de door de verwijzende rechter genoemde feitelijke gevallen.

59. Zijn vragen betreffen de uitlegging van de bepalingen van de richtlijn. Wanneer wij ons beperken tot de tekst van zijn vragen en concluderen, dat de procedures voor het verlenen van VHB voor gewasbeschermingsmiddelen geen betrekking hebben op parallelinvoer, dan kunnen wij deze vragen niet verder onderzoeken.

60. Volgens vaste rechtspraak moet het Hof evenwel gelet op de aard van de prejudiciële procedure niet alleen uitgaan van de tekst van de vragen van de nationale rechter, doch ook rekening houden met het eigenlijke doel ervan, zoals blijkt uit de analyse van de verwijzingsbeschikking. [36]

61. Met zijn vragen wenst de nationale rechter mijns inziens te vernemen, of het gemeenschapsrecht en met name de regels betreffende het vrij verkeer van goederen binnen de Gemeenschap, wanneer de richtlijn even buiten beschouwing blijft, zich verzetten tegen de door de nationale rechter genoemde bepalingen.

2. *De criteria naar gemeenschapsrecht voor het in de handel brengen van parallel ingevoerde gewasbeschermingsmiddelen*

a) Eerste geval [37]

62. Het arrest De Peijper (reeds aangehaald) verschaft een aantal nuttige inlichtingen voor de verwijzende rechter. In die zaak werd het Hof om te beginnen gevraagd, of bepalingen die ter verificatie van *de gelijkheid van de* uit een lidstaat *parallel ingevoerde producten en het referentieproduct*, het verlenen van een VHB voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik afhankelijk stellen van de overlegging van dezelfde documenten en analyses als die

36 — Zie met name arrest van 1 december 1965, Schwarze (16/65, Jurispr. blz. 1104).

37 — Zie punt 36 van de onderhavige conclusie.

op grond waarvan een nationale instantie een VHB voor een referentieproduct heeft afgegeven, in strijd zijn met de regels inzake vrij verkeer van goederen binnen de Gemeenschap, inzonderheid artikel 36 van het Verdrag. In de tweede plaats diende hetzelfde onderzoek te worden verricht van de criteria waaraan het ingevoerde product moest voldoen, om als identiek met het referentieproduct te worden beschouwd. Het ging dus om een met ons eerste geval vergelijkbare zaak.

63. Het Hof verklaarde, dat een nationale instantie zich tot staving van beperkende maatregelen tegenover farmaceutische producten uit een andere lidstaat niet kon beroepen op de doelstelling in verband met de volksgezondheid, wanneer *het referentieproduct en het ingevoerde product op alle punten identiek zijn*. De criteria aan de hand waarvan tot die gelijkheid kan worden besloten, worden in dat arrest geformuleerd.

64. Aldus preciseerde het Hof dat parallelinvoer *„een farmaceutisch product, met een uniforme bereidingswijze en een vaststaande kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling"* veronderstelt dat *„op alle punten identiek [is] met een product waarvoor de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de lidstaat van invoer reeds beschikken over documenten betreffende de bereidingswijze alsmede de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling"* [38] en dat *„de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de lidstaat van invoer ten gevolge van een eerdere import reeds beschikken over alle farmaceutische gegevens aangaande het betrokken geneesmiddel die onmisbaar worden geoordeeld voor de controle van de doeltreffendheid en de onschadelijkheid daarvan"*. [39]

65. Volgens het Hof is aan dat vereiste ook voldaan [40] wanneer „het door de nevenimporteur uit een andere lidstaat ingevoerde geneesmiddel wat de bereidingswijze of de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling betreft, verschilt van het geneesmiddel van dezelfde naam waarvoor de overheid van de lidstaat van invoer reeds over deze gegevens beschikt" [41], *voor zover* „de afwijkingen tussen het ene en het andere [product] van zó ondergeschikte betekenis zijn, dat aannemelijk is dat de fabrikant deze afwijkingen toepast of aanbrengt met de kennelijke en uitsluitende bedoeling van deze afwijkingen (...) gebruik te maken, om de mogelijkheid van parallelimport van de farmaceutische specialiteit te verhinderen of te belemmeren". [42]

66. Aangezien het in casu gaat om aanvragen voor het in de handel brengen van *producten die gevaar voor de menselijke gezondheid kunnen opleveren*, moet het in het arrest De Peijper gestelde vereiste op zijn minst op hetzelfde niveau worden gehandhaafd.

38 — Arrest De Peijper, punt 10.

39 — Ibidem, punt 21. Zie ook punt 25: „de nevenimporteurs [zijn] vaak in staat (...) de waar aan te bieden tegen een lagere prijs dan die welke voor *hetzelfde product* door de erkende importeur wordt toegepast".

40 — Ibidem, punten 34-36.

41 — Ibidem, punt 33.

42 — Ibidem.

67. In casu heeft richtlijn 91/414 juist als hoofddoel bij het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu te garanderen. Dat verklaarde het Hof in het arrest van 18 juni 1996, Parlement/Raad. [43]

68. Bovendien bepaalde de gemeenschapswetgever, dat bij de uitvoering van de richtlijn en de aanpassing van haar bijlagen rekening moet worden gehouden met „de stand van de wetenschappelijke en technische kennis". [44] In de verschillende teksten betreffende VHB voor geneesmiddelen [45] herinnert de gemeenschapswetgever systematisch aan de noodzaak deze maatstaf in acht te nemen. Ook het Hof heeft op dit vereiste gewezen door in punt 21 van het arrest Scotia Pharmaceuticals (reeds aangehaald) te verklaren:

„Anderzijds kan de bevoegde instantie haar beoordelingsbevoegdheid gebruiken om na te gaan of de aanvrager van de vergunning, en dus de deskundige die het dossier tot staving van de aanvraag heeft voorbereid, *rekening heeft gehouden met de stand van de techniek en de wetenschappelijke vooruitgang*, en of hij zich ervan heeft vergewist, dat de wetenschappelijke publicaties op basis waarvan een vergunningsaanvraag volgens de verkorte procedure wordt ingediend, niet achterhaald zijn."

69. Vaststaat evenwel dat niet alleen de wetenschappelijke vooruitgang dagelijks nadere verfijningen aanbrengt in de onderzoekingen en de kennis op gebieden zoals dat van de vergelijkende proeven ter bepaling of twee gewasbeschermingsmiddelen overeenstemmen, maar ook dat de ontwikkeling van de techniek het verrichten van deze proeven vergemakkelijkt.

70. Ten slotte heeft het Hof in het arrest Scotia Pharmaceuticals (reeds aangehaald) bevestigd dat *„de verkorte procedure geenszins de veiligheids- en doeltreffendheidsnormen voor farmaceutische specialiteiten versoepelt"*. [46] Naar analogie ben ik van mening, dat de in het kader van parallelinvoer van gewasbeschermingsmiddelen te volgen procedure er niet toe kan leiden, dat producten die gevaar voor de menselijke gezondheid kunnen opleveren, in de handel worden gebracht.

71. Daarom valt elke vermindering van het niveau van het in 1976 in het arrest De Peijper (reeds aangehaald) gestelde en onlangs in het arrest Scotia Pharmaceuticals bevestigde ver-

43 — C-303/94, Jurispr. blz. I-2943, punten 24, 25 en 28.

44 — Zie de vierentwintigste overweging van de considerans en artikel 5 van de richtlijn.

45 — Bijvoorbeeld artikel 9 bis van richtlijn 65/65 van de Raad (reeds aangehaald), zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 36); of ook artikel 14, eerste alinea, van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 3); zo ook de eerste alinea van deel A van het Eerste Protocol van de bijlage bij richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 16).

46 — Punt 17, cursivering van mij.

eiste ter verificatie of producten overeenstemmen, mijns inziens bezwaarlijk te rechtvaardigen.

72. In het arrest Smith & Nephew (reeds aangehaald) [47] verwijst het Hof uitdrukkelijk naar het arrest De Peijper (reeds aangehaald) en neemt juist punt 10 ervan over. Derhalve moet het mijns inziens in het licht van deze overwegingen worden uitgelegd.

73. Ten slotte, meer bepaald ter beantwoording van de door de verwijzende rechter in zijn tweede vraag geuite bezorgdheid, is er overeenkomstig het arrest De Peijper [48] geen absolute noodzaak de proeven te herhalen, aangezien de nationale instantie reeds over wetenschappelijke gegevens beschikt die haar zijn verstrekt bij de eerste aanvraag voor het in de handel brengen. Bovendien kan deze instantie eventueel samen met de instantie van de lidstaat van oorsprong van het ingevoerde product inlichtingen inwinnen ter aanvulling van die van de importeur. [49] Dit vergelijkend onderzoek kan niet moeilijk zijn, aangezien de twee producten werden toegelaten in landen die de procedure voor het verlenen van VHB van de richtlijn naleven.

74. De nationale rechter moet dus nagaan, of de bevoegde instantie bij het onderzoek van de gelijkheid van de twee producten met heel bijzondere zorgvuldigheid te werk is gegaan. Deze nationale instantie moet *op basis van de vergelijking van de resultaten van soortgelijke*, relevante en actuele *proefnemingen en analyses*, gelet op de vooruitgang van de wetenschap en de ontwikkeling van de techniek, nagaan, of *de vergeleken producten op alle punten inderdaad identiek zijn*. Dit is het geval wanneer deze producten — meer bepaald wat de werkzame stoffen maar ook de verbindingen van de werkzame stoffen en andere stoffen betreft — dezelfde samenstelling hebben; zij dezelfde werking op planten hebben en op dezelfde wijze worden gebruikt (rekening houdend met het feit of de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden — in de betrokken gebieden van het land van oorsprong en het land van invoer vergelijkbaar zijn); zij eventueel dezelfde niet-schadelijke nevenwerkingen hebben en hoe dan ook moet vaststaan, dat beide geen schadelijke nevenwerkingen op mens, dier en milieu hebben. Met andere woorden de bevoegde instantie moet zich ervan vergewissen, dat de verschillen tussen de twee producten wat deze punten betreft van ondergeschikt belang zijn.

75. Bovendien, ook al moeten de bestanddelen van het ingevoerde product en het referentieproduct van dezelfde onderneming komen, kan met dit criterium niet worden volstaan. Dat de twee producten door dezelfde onderneming of een onderneming van dezelfde groep worden gefabriceerd, impliceert namelijk niet noodzakelijkerwijs, dat de twee producten identiek zijn.

47 — Punt 23.
48 — Punt 32.
49 — Ibidem, punt 27.

76. Indien na het verrichte onderzoek vastgesteld wordt, dat het ingevoerde product niet voldoet aan de aldus gestelde criteria, kan het niet worden geacht in de lidstaat van invoer reeds in de handel te zijn gebracht; in dat geval moeten de in de richtlijn gestelde voorwaarden voor het verlenen van de VHB voor een dergelijk product strikt worden nageleefd.

b) Tweede geval [50]

77. Het Verdrag, met name zijn artikelen 110 en 234, eerste alinea, en de GATT-overeenkomsten verzetten zich tegen iedere ongerechtvaardigde belemmering van de internationale handel. [51] Mijns inziens kan de hierboven voor het eerste geval uiteengezette oplossing worden aangenomen in het geval van een uit een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel, wanneer dit product identiek is met het in de lidstaat van invoer reeds in de handel gebracht gewasbeschermingsmiddel.

78. De hoofdmoeilijkheid ligt in het feit dat het ingevoerde gewasbeschermingsmiddel is toegelaten in een staat die niet dezelfde procedure volgt en niet noodzakelijkerwijs dezelfde proefnemingen, analyses en documenten verlangt voor het verlenen van een VHB.

50 — Zie punt 35, tweede streepje, van deze conclusie.

51 — Zie in die zin met name arresten van 15 juli 1982, Edeka (245/81, Jurispr. blz. 2745); 26 maart 1987, Commissie/Raad (45/86, Jurispr. blz. 1493), en 11 mei 1989, Denemarken/Commissie (263/87, Jurispr. blz. 1081).

79. Wanneer deze procedures niet zijn geharmoniseerd in het kader van internationale overeenkomsten, moet elke lidstaat de ter zake toepasselijke regels vaststellen en er zorg voor dragen geen maatregelen vast te stellen die de wereldhandel op een ongerechtvaardigde wijze beperken. Mijns inziens is aan die vereisten voldaan, indien de lidstaat van invoer de uit derde landen ingevoerde producten op dezelfde wijze behandelt als de gemeenschapsproducten.

80. Het onderzoek van de eerste vraag brengt mij tot de slotsom, dat de in de richtlijn vastgestelde strenge procedure en voorwaarden slechts in acht hoeven te worden genomen, wanneer het gewasbeschermingsmiddel nooit in de lidstaat van invoer in de handel is gebracht. In het kader van parallelinvoer daarentegen moet de nationale instantie van deze lidstaat overeenkomstig het arrest De Peijper (reeds aangehaald) nagaan, of de vergeleken producten volgens vorenomschreven criteria op alle punten identiek zijn. Verder is het criterium dat de bestanddelen van het ingevoerde product en het referentieproduct van dezelfde onderneming moeten komen, irrelevant.

De derde vraag

81. Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord, wenst de nationale rechter met deze derde vraag te vernemen, of een lidstaat, gelet op artikel 9, lid 2, van de richtlijn een uit landen van buiten de EER ingevoerd gewas-

beschermingsmiddel tot de markt mag toelaten, wanneer de importeur of degene die het product op de markt brengt, geen permanente vestiging heeft in de EER.

82. Zoals gezegd moet volgens artikel 9, lid 2, van de richtlijn degene die een gewasbeschermingsmiddel voor het eerst op de markt van een lidstaat brengt, een permanente vestiging in de Gemeenschap hebben.

83. Dit vereiste geldt alleen voor *de eerste VHB-aanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel* op het grondgebied van een lidstaat.

84. Indien de nationale rechter in zijn vraag een feitelijke situatie op het oog heeft die betrekking heeft op parallelinvoer van gewasbeschermingsmiddelen, moet worden geantwoord dat deze tekst in casu niet van toepassing is.

85. Zoals gezegd [52] wenst de nationale rechter met deze vraag evenwel te vernemen, of een lidstaat volgens het gemeenschapsrecht van de in een derde land gevestigde importeur die om een vergunning verzoekt een met het referentieproduct identiek product op de markt te brengen, kan verlangen dat hij een permanente vestiging in de Gemeenschap heeft.

86. Zoals bekend verzetten de artikelen 110 en 234, eerste alinea, van het Verdrag alsook de GATT-overeenkomsten zich tegen elke ongerechtvaardigde belemmering van het internationale handelsverkeer.

87. Indien het uit een derde land ingevoerde gewasbeschermingsmiddel volgens vorenomschreven criteria identiek is met een in de lidstaat van invoer toegelaten product, vormt het feit dat de VHB voor het ingevoerde product alleen wordt verleend aan de importeur of aan degene die het product op de markt brengt, die een vaste zetel of een permanente vestiging in de Gemeenschap of binnen de EER heeft, zoals uiteengezet onder punt ii van de eerste vraag, een door het Verdrag verboden ongerechtvaardigde belemmering van de wereldhandel.

52 — Zie de punten 59 en 60 van de onderhavige conclusie.

Conclusie

88. Mitsdien geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van de High Court of Justice, Queen's Bench Division, te beantwoorden als volgt:

„1) a) De artikelen 4 en 8 van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, zijn niet van toepassing op de aanvraag voor het in de handel brengen van een uit een andere lidstaat, een land van de Europese Economische Ruimte (EER) of uit een derde land ingevoerd en in deze landen van oorsprong reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel, wanneer dit product identiek is met een gewasbeschermingsmiddel dat reeds is toegelaten op het grondgebied van de lidstaat waarbij de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd.

b) i) Deze producten zijn identiek, indien zij op alle punten overeenstemmen en met name wanneer zij

— dezelfde samenstelling hebben, in het bijzonder wat de werkzame stoffen, maar ook de verbindingen van werkzame stoffen en andere stoffen betreft;

— dezelfde werking op planten hebben;

— op dezelfde geschikte wijze worden gebruikt, rekening houdend met het feit, dat de voor het gebruik van de producten relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden in de betrokken gebieden van de staat van oorsprong en van de invoerstaat vergelijkbaar zijn;

— eventueel dezelfde niet-schadelijke nevenwerkingen hebben, en

— geen schadelijke nevenwerkingen op mens, dier en milieu hebben.

Deze producten zijn ook identiek, wanneer de vastgestelde verschillen betreffende deze verschillende punten van ondergeschikt belang zijn wat de therapeutische uitwerking, de onschadelijkheid en de kwaliteit van het betrokken ingevoerde product betreft.

b) ii) Dat de werkzame stof of de bestanddelen van een ingevoerd gewasbeschermingsmiddel en het referentieproduct van dezelfde onderneming, een onderneming van dezelfde groep of door een onderneming die onder licentie werkt, komen, is een noodzakelijk, doch ontoereikend criterium voor de vaststelling dat de twee producten identiek zijn.

b) iii) Wanneer de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer op basis van deze criteria vaststelt, dat de twee producten identiek zijn, moet zij, zonder dat zij een voorafgaande analyse van de inhoud van het ingevoerde product hoeft te gelasten, de voordien verleende vergunning voor het in de handel brengen van het referentieproduct uitbreiden tot het ingevoerde gewasbeschermingsmiddel, tenzij overwegingen in verband met de bescherming van de gezondheid van mens, dier en het milieu zich daartegen verzetten.

2) De bevoegde instantie van een lidstaat kan zelfs wanneer de importeur of degene die het middel in de handel brengt, geen permanente vestiging in de Gemeenschap of binnen de EER heeft, toelaten dat een uit een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel op basis van gelijkheid (volgens de in antwoord op de eerste vraag, sub b, vastgestelde criteria) met een referentieproduct in de handel wordt gebracht."