# FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT PHILIPPE LÉGER

föredraget den 2 oktober 1997 *

1. High Court of Justice, Queen's Bench Division, har begärt att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande beträffande tre frågor angående tolkningen av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [1] (nedan kallat direktivet).

## Tillämpliga bestämmelser

*Gemenskapsrätten*

Direktiv 91/141

2. Domstolen ombeds i huvudsak att fastställa om bestämmelserna i detta direktiv skall tolkas så, att de gör det möjligt för en medlemsstat att dels tillåta att det till dess eget territorium importeras ett växtskyddsmedel (nedan även kallad produkt) som härrör från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallad en EES-stat) eller från tredje land på grund av dess "identitet" med en produkt som redan har godkänts i denna medlemsstat, dels föreskriva att denna produkt skall godkännas för att släppas ut på marknaden enligt ett "förenklat" förfarande. Med andra ord skall domstolen ta ställning till de gemenskapsrättsliga bestämmelser som är tillämpliga i fråga om godkännande av parallellimporterade växtskyddsmedel.

3. Syftet med direktiv 91/414 är att fastställa enhetliga bestämmelser om villkor och förfaranden för godkännande av växtskyddsmedel.

4. Dess huvudsakliga målsättning är att skydda människor, djur och miljön mot risker och faror som kan följa av en dåligt kontrollerad användning av dessa produkter. [2] Det syftar dessutom till att undanröja hindren för fri rörlighet för dessa varor. [3]

* Originalspråk: franska.

1 — EGT L 230, s. 1.

2 — Fjärde, nionde och tionde övervägandet.

3 — Femte och sextonde övervägandet.

5. För att uppnå detta har gemenskapslagstiftaren antagit bestämmelser som avser att harmonisera de nationella lagstiftningar som reglerar villkor och förfaranden för godkännande av växtskyddsmedel. [4]

6. I artikel 1.1 i direktivet stadgas följande: "Detta direktiv gäller godkännande, utsläppande på marknaden, användning och kontroll inom gemenskapen av kommersiella växtskyddsmedel samt utsläppande på marknaden och kontroll inom gemenskapen av verksamma ämnen avsedda att användas på det sätt som anges i artikel 2.1."

7. I artikel 2 definieras de begrepp som behövs för tillämpningen av direktivet. Således föreskrivs i artikel 2.1 att "[v]äxtskyddsmedel" avser "[v]erksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form de levereras till användaren" och avsedda för särskilda verksamheter. I artikel 2.4 definieras "[v]erksamma ämnen" som "[ä]mnen eller mikroorganismer, däribland virus, som har en allmän eller specifik verkan på skadliga organismer, eller på växter, växtdelar eller växtprodukter". I artikel 2.5 anges att "[p]reparat" är "[b]landningar eller lösningar som är avsedda att användas som växtskyddsmedel och som består av två eller flera ämnen, av vilka minst ett är ett verksamt ämne". Av artikel 2.10 framgår att begreppet "[s]läppa ut på marknaden" omfattar "[v]arje tillhandahållande, mot eller utan vederlag, som inte sker för sådan förvaring som följs av utförsel från gemenskapens territorium eller slutligt omhändertagande. Att importera ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium skall anses liktydigt med att släppa ut på marknaden vid tillämpningen av detta direktiv". I artikel 2.11 föreskrivs att "[g]odkännande av ett växtskyddsmedel" utgör "[e]tt administrativt beslut genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat efter ansökan från en sökande godkänner att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden inom statens territorium eller en del därav".

8. Enligt artikel 3.1 i direktivet skall medlemsstaterna föreskriva att endast växtskyddsmedel som de som har godkänt i enlighet med detta direktiv skall få släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier, dock med undantag för den användning som omfattas av artikel 22. [5] Av begäran om förhandsavgörande framgår att artikel 22 inte rör förevarande mål.

9. I artikel 4 i direktivet föreskrivs vilka villkor ett växtskyddsmedel skall uppfylla för att bli godkänt. Det krävs bland annat att dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1.

4 — Sjätte och sjunde övervägandet.

5 — Denna bestämmelse rör det förfarande som medlemsstaterna skall följa för att tillåta experiment eller tester för forsknings- eller utvecklingsändamål vilka medför att ett växtskyddsmedel som inte är godkänt släpps ut i miljön.

10. Villkoren för att verksamma ämnen skall tas upp i bilaga 1 anges närmare i artiklarna 5 och 6 i direktivet. I artikel 5.1 betonas i synnerhet att ett verksamt ämne skall tas upp i bilaga 1, endast om det *med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap* kan antas att växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet uppfyller vissa krav. [6]

11. *Till dags dato har inga verksamma ämnen tagits upp i bilaga 1.*

12. I avvaktan på att listan över godkända verksamma ämnen skall fastställas har det i artikel 8 i direktivet införts övergångs- och undantagsbestämmelser för erhållande, ändring och återkallande av godkännandet av dessa produkter. Denna bestämmelse är relevant i det föreliggande fallet och jag skall återkomma till den senare.

13. I artikel 9.1 första stycket i direktivet fastställs följande: "Ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel skall göras av den eller på uppdrag av den som ansvarar för att produkten först släpps ut på marknaden i en medlemsstat; ansökan skall lämnas till de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet avses släppas ut på marknaden." I artikel 9.2 anges att den som ansöker skall ha ett fast kontor inom gemenskapen.

14. Artikel 10 i direktivet [7] rör ömsesidigt erkännande [8] av godkännanden av växtskyddsmedel mellan medlemsstaterna. I artikel 10.1 första och andra strecksatsen föreskrivs att en medlemsstat som mottar en ansökan om god kännade av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i en annan medlemsstat skall

"— *avstå från att kräva att de tester och analyser upprepas som redan genomförts* i samband med godkännandet av medlet i den senare medlemsstaten, om jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som är relevanta för användningen av medlet är jämförbara i de berörda områdena,

*och*

— i den mån enhetliga principer har antagits i enlighet med artikel 23, [9] när produkten endast innehåller verksamma ämnen upp-

6 — Således betonas i punkterna a och b i denna bestämmelse att när medlen används i enlighet med god växtskyddssed, skall resthalterna av deras verksamma ämnen inte medföra skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller en oacceptabel inverkan på miljön.

7 — Min kursivering.

8 — Se sextonde övervägandet.

9 — Det vill säga senast ett år efter anmälan av direktivet.

tagna i bilaga 1, *dessutom godkänna att medlet släpps ut på marknaden inom sitt territorium*, om jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska) som är relevanta för användningen av medlet är jämförbara i de berörda områdena".

15. Begränsningarna av och undantagen från principen om ömsesidigt erkännande definieras tydligt i artiklarna 10 och 11 i direktivet.

16. Bilaga 2 till direktivet rör dokumentationskrav för att ett verksamt ämne skall tas upp i bilaga 1 och bilaga 3 rör bestämmelser om den dokumentation som skall inlämnas för godkännande av ett växtskyddsmedel.

17. Såsom redan har konstaterats, har listan över de verksamma ämnen som skall tas upp i bilaga 1 fortfarande inte upprättats. Av den anledningen är bestämmelsen om att en medlemsstat automatiskt skall erkänna produkter som redan har godkänts i en annan medlemsstat ännu inte tillämplig.

*Den relevanta nationella lagstiftningen*

1994 års Control Arrangements

18. 1994 års Control Arrangements (nedan kallade 1994 års kontrollåtgärder), som trädde i kraft den 14 mars 1994, [10] har utarbetats i enlighet med 1986 års Control of Pesticides Regulations [11] som är ett kontrollsystem som infördes den 6 oktober 1986. Genom 1994 års kontrollåtgärder har tillämpningsområdet för de föreliggande bestämmelserna utvidgats från att endast ha gällt parallellimport från medlemsstaterna till att omfatta import *från länder som inte är medlemmar i Europeiska gemenskapen*. De innehåller även fortsättningsvis den bestämmelse enligt vilken det ankommer på parallellimportören att styrka att den importerade produkten är identisk med referensprodukten.

19. Dessutom föreskriver dessa bestämmelser i huvudsak att det råder ett allmänt förbud att sälja, leverera, förvara och använda en pesticid eller göra reklam för den i Förenade kungariket, om inte ministerierna tillsammans har tillåtit detta tillfälligt eller slutgiltigt i enlighet med artikel 5 i reglerna om övervakning av pesticider och om inte samtliga relevanta villkor är uppfyllda.

10 — Nedan även kallade den omtvistade nationella lagstiftningen.
11 — S. I nr 1510.

20. Det anges även att *referensprodukt* avser en godkänd brittisk produkt beträffande vilken det görs anspråk på identitet och vilken inte i sig är parallellimporterad. Vidare *anses en importerad produkt* vara *identisk med en referensprodukt* när de verksamma ämnena i den importerade produkten och i referensprodukten har tillverkats av ett och samma bolag (eller av ett delägt bolag i samma koncern eller på licens) och inom vissa gränser är desamma. Dessa produkter anses även vara identiska när referensproduktens och den importerade produktens formel har utarbetats av ett och samma bolag (eller av ett delägt bolag i samma koncern eller på licens) och när den myndighet som skall meddela godkännandet anser att skillnaderna i beståndsdelarnas beskaffenhet, kvalitet och mängd inte har någon väsentlig inverkan på människors och djurs hälsa, på miljön i allmänhet och på produktens effektivitet. När den importerade produkten tillverkas på licens kan det slutligen krävas upplysningar om dess ursprung och specifikation för att fastställa dess identitet med referensprodukten.

21. I artikel 6 föreskrivs att ansökan om godkännande för försäljning skall innehålla dels en skrivelse som innehåller uppgift om referensproduktens och den importerade produktens namn samt vilken typ av godkännande som ansökan avser, dels angivande av samtliga omständigheter som kan styrka att den produkt som skall importeras enligt exakta kriterier är identisk med den brittiska referensprodukten. Det kan röra sig om ett prov på originaletiketten på den produkt som skall importeras eller en kopia av etiketten på den produkt för vilken importören ansöker om importtillstånd.

22. I artikel 9 föreskrivs att den behöriga myndigheten i fråga om godkännande för att släppa ut på marknaden kan kräva alla ytterligare uppgifter som den anser nödvändiga för att handlägga en ansökan.

**Faktiska omständigheter och förfarande**

23. British Agrochemicals Association Ltd (nedan kallad käranden) är ett aktiebolag som för tillfället företräder 39 medlemmar inom växtskyddsmedelsindustrin. Den har vid den hänskjutande domstolen väckt talan för att ifrågasätta rättsenligheten av 1994 års kontrollåtgärder som reglerar godkännande av importerade pesticider. Talan riktas mot Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (nedan kallat MAFF) som bland annat ansvarar för att de pesticider som marknadsförs i eller importeras till Förenade kungariket är säkra.

24. Käranden har till stöd för sitt yrkande gjort gällande att 1994 års kontrollåtgärder strider mot direktivet, eftersom de godkänner att en importerad produkt släpps ut på marknaden på grund av dess identitet med en referensprodukt som redan har godkänts inom det brittiska territoriet till följd av tester, även om referensproduktens beståndsdelar till sin beskaffenhet, kvalitet och mängd skiljer sig från den importerade produkten. Enligt käranden föreskriver direktivet inte att godkännande skall ges efter ett påskyndat förfarande på grund av identiteten mellan referensproduktens och den importerade produktens formel. Genom direktivet har man tvärtom infört

ett strikt och tvingande system som förutsätter att godkännande skall ges efter en kontroll av växtskyddsmedlets säkerhet, kvalitet och terapeutiska effekter genom vederbörligen dokumenterade prov, analyser och tester.

25. MAFF anser för sin del att godkännande av växtskyddsmedel som importeras parallellt inte omfattas av bestämmelserna i direktivet. Genom artiklarna 3, 4 och 9 i direktivet har man endast harmoniserat reglerna för ansökningar om godkännande för att släppa ut på marknaden *för första gången* av sådana produkter. Om dessa däremot redan har godkänts, skall detta invecklade förfarande inte tillämpas. Genom 1994 års kontrollåtgärder har man således inskränkt sig till att inrätta ett förenklat förfarande för att ge godkännande för utsläppande på den brittiska marknaden till importerade produkter som är identiska med referensprodukter som redan har godkänts i Förenade kungariket och förekommer på den brittiska marknaden. Kontrollåtgärderna innebär ingalunda ett ifrågasättande av det strikta och tvingande system som har införts genom direktivet, eftersom dessa två regelverk har olika föremål.

26. Eftersom den hänskjutande domstolen anser att tvistens lösning beror på tolkningen av de gemenskapsrättsliga bestämmelserna på området, har den begärt ett förhandsavgörande beträffande följande frågor:

"1. Medger rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991, i dess ändrade lydelse, att en medlemsstat godkänner utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel som importeras från en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller från tredje land då medlemsstaten anser att den produkten är identisk med ett referensväxtskyddsmedel som redan har godkänts av den medlemsstaten i enlighet med artikel 4.1 eller 8.2 i direktivet, i fall då den importerade produkten anses som identisk med referensprodukten, om

(i) det verksamma ämnet i den importerade produkten tillverkas av samma bolag (eller av ett närstående företag eller på licens) som det verksamma ämnet i referensprodukten och är likadant inom de gränser för avvikelse som godtas av den behöriga myndigheten, och

(ii) formeln för den importerade produkten har utarbetats av samma bolag (eller av ett närstående företag eller på licens) som har utarbetat formeln för referensprodukten och den behöriga myndigheten anser att skillnaderna i beståndsdelarnas beskaffenhet, kvalitet och mängd inte har någon väsentlig inverkan på säkerheten för människor, husdjur, boskap, vilda djur och växter eller naturen i allmänhet eller på produktens effektivitet?

2. Får en medlemsstat enligt direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 godkänna ett växtskyddsmedel som importeras från en annan EES-stat eller från en stat utanför EES såsom varande identiskt (enligt definitionen i fråga 1 ovan) med en referensprodukt, utan att det först vidtas någon analys av den importerade produktens faktiska beståndsdelar?

3. Är det, om svaret på fråga 1 ovan är jakande, möjligt för en medlemsstat att med beaktande av artikel 9.2 i det ovannämnda direktivet godkänna ett växtskyddsmedel som importeras från ett land utanför EES när importören eller den person som släpper ut produkten på marknaden inte har ett fast kontor inom EES?"

**Den första och den andra frågan**

27. Den nationella domstolen begär genom sin första fråga för det första att EG-domstolen skall *bedöma om artiklarna 4 och 8 i direktivet* i det föreliggande fallet *rör förfarandet vid parallellimport*. För att kunna göra detta skall dessa bestämmelsers tillämpningsområde avgränsas (1). För det andra ombeds domstolen *ange om gemenskapsrätten* i det föreliggande fallet *inte utgör hinder för kriterierna i den nationella lagstiftningen vad gäller fastställelse av en importerad produkts "identitet" med en referensprodukt* (2).

28. Genom den andra frågan har punkt ii i den första frågan preciserats. Det gäller att bedöma om den behöriga myndigheten i fråga om godkännande av växtskyddsmedel kan godkänna att en produkt släpps ut på marknaden vilken har importerats från en EES-stat eller tredje land på grund av identiteten mellan beståndsdelarna i referensprodukten och den importerade produkten — enligt på förhand fastslagna kriterier — utan att först jämföra dessa beståndsdelar.

29. Jag antar att den importerade produkten på ett korrekt sätt har släppts ut på marknaden i ursprungsstaten, även om detta inte har angetts av den nationella domstolen. [12]

1. *Tillämpningsområdet för artiklarna 4 och 8 i direktivet*

A — *De stater som omfattas av direktivet*

30. Eftersom det i princip endast är medlemsstaterna som är bundna av direktivet, styrs de regler som är tillämpliga på handelsförbindelserna mellan gemenskapen och tredje land dels av artiklarna 110 och 234 första stycket i

12 — I annat fall skulle vi — i motsats till vad som enhälligt har medgetts av den hänskjutande domstolen och de olika intervenienterna, bland annat i deras svar på domstolens frågor — inte befinna oss i en situation med parallellimport, vilken förutsätter att den importerade produkten marknadsförs på marknaden i ursprungsstaten, det vill säga har godkänts för försäljning.

EG-fördraget, [13] dels av de internationella överenskommelser till vilka gemenskapen har anslutit sig, såsom Allmänna tull- och handelsavtalet (nedan kallat GATT) [14] och avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallat EES-avtalet) som antogs genom rådets och kommissionens beslut 94/1/EKSG, EG av den 13 december 1993. [15]

31. Vad gäller EES-staterna anges i artikel 8.1 i EES-avtalet följande: "Fri rörlighet för varor mellan de avtalsslutande parterna skall åstadkommas i enlighet med bestämmelserna i detta avtal."

32. Bilaga II till EES-avtalet [16], som rör tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering, har ändrats genom Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 av den 21 mars 1994 om ändring i protokoll 47 i och vissa bilagor till EES-avtalet [17] (nedan kallat beslut nr 7/94), som trädde i kraft den 1 juli 1994, [18] innehåller en uttrycklig föreskrift om att rådets direktiv 91/414, ändrat genom kommissionens direktiv 93/71/EEG av den 27 juli 1993, [19] är tillämpligt inom EES.

33. Slutsatsen blir att godkännandet av ett växtskyddsmedel i en EES-stat sedan den 1 juli 1994 skall ske med strikt iakttagande av föreskrifterna i direktivet.

34. Den nationella domstolen kan eventuellt ställas inför ett problem vad avser tillämpningen av bestämmelsen i tiden. Det ankommer på den nationella domstolen att i enlighet med nationell rätt och utifrån omständigheterna i målet bestämma enligt vilka bestämmelser tvisten skall avgöras.

35. Den nationella domstolen har två möjligheter:

— Den kan inledningvis anse att beslut nr 7/94 är tillämpligt. Eftersom situationen för en produkt som importeras parallellt från en EES-stat eller en medlemsstat i detta fall är densamma, är de regler som

13 — Se bland annat dom av den 12 december 1972 i de förenade målen 21/72, 22/72, 23/72 och 24/72, International Fruit Company m. fl. (REG 1972, s. 1219; svensk specialutgåva, häfte 2, s. 51): "i den mån som gemenskapen med stöd av EEG-fördraget övertagit befogenheter som tidigare utövats av medlemsstaterna inom tillämpningsområdet för GATT-avtalet är bestämmelserna i det avtalet bindande för gemenskapen" (punkt 18), och även dom av den 13 december 1973 i de förenade målen 37/73 och 38/73, Diamantarbeiders (REG. 1973, s. 1609; svensk specialutgåva, häfte 2, s. 187) punkt 5—9.

14 — Rådets beslut 80/271/EEG av den 10 december 1979 om slutande av de multilaterala avtal som är resultatet av handelsförhandlingarna 1973— 1979 (EGT L 71, 1980, s. 1 och 90; svensk specialutgåva, område 11, volym 9, s. 3). Detta beslut har ersatts genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående i gemenskapens namn, vad gäller de ärenden som omfattas av dess behörighet, av avtalen från de multilaterala förhandlingarna inom Uruguay-rundan (EGT L 336, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 90).

15 — Beslut om ingående av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet mellan Europeiska gemenskaperna, deras medlemsstater och Finland, Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz, Sverige och Österrike (EGT L 1, s. 1; svensk specialutgåva, område 2, volym 11, s. 37).

16 — Nämnd ovan, s. 263.

17 — EGT L 160, s. 1.

18 — Artiklarna 2 och 3 i beslut nr 7/94.

19 — EGT L 221, s. 27; svensk specialutgåva, område 3, volym 52, s. 44.

styr parallellimporten av en produkt som härrör från en medlemsstat även tillämpliga på parallellimporten av en produkt som härrör från en EES-stat (denna första situation kommer att behandlas nedan under rubriken "alternativ 1").

37. Under en övergångsperiod och i avvaktan på att bilaga 1 utarbetas, som skall innehålla en lista över de verksamma ämnen som gemenskaperna tillåter i växtskyddsmedel, återfinns dessa bestämmelser i artikel 8.

— Den kan också anse att beslut nr 7/94 inte är tillämpligt. Eftersom situationen för en produkt som importeras parallellt från en EES-stat i detta fall är jämförbar med situationen för en produkt som importeras parallellt från tredje land, är det inte bestämmelserna i direktivet som är tillämpliga utan, såsom jag har erinrat om, de principer som reglerar internationella handelsförbindelser och som ingår i fördraget och de internationella överenskommelserna, såsom GATT-avtalen (denna andra situation kommer att behandlas nedan under rubriken "alternativ 2").

38. I artikel 8.1 i direktivet föreskrivs att en medlemsstat "under en övergångsperiod på högst tre år [får] godkänna att växtskyddsmedel släpps ut på marknaden som innehåller ett verksamt ämne som inte finns upptaget i bilaga 1 och som inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv...". I artikel 8.2 anges huvudsakligen att "en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv [får] godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium".

B — *Det materiella tillämpningsområdet*

a) Alternativ 1

36. Låt mig erinra om att artikel 3.1 i direktivet har följande lydelse: "Medlemsstaterna skall föreskriva att endast växtskyddsmedel som de har godkänt i enlighet med detta direktiv får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier...".

39. Låt mig avslutningsvis på nytt påpeka att det i artikel 9.1 första stycket i direktivet dessutom nämns att ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel skall göras av *den eller på uppdrag av den som ansvarar för att produkten först släpps ut på marknaden i en medlemsstat* och att den skall lämnas till de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet avses släppas ut på marknaden.

40. Av själva lydelsen av dessa bestämmelser framgår — i rådande rättsläge [20] — att *dessa fullständiga och detaljerade, och således nödvändigtvis tvingande, förfaranden endast avser en första ansökan om att få släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden som ännu inte har godkänts inom den medlemsstats territorium där godkännandet har sökts.*

41. Denna tolkning är för övrigt förenlig med det dubbla syfte som eftersträvas: å ena sidan att säkerställa att en helt *säker* produkt släpps ut på marknaden, och å andra sidan att underlätta den fria rörligheten för dessa varor.

42. *Här finns det skäl att betona* att det införda systemet emellertid förutsätter *att varje medlemsstat strikt och noggrant följer samtliga bestämmelser i direktivet.*

43. Jag anser i detta avseende att domen i målet Scotia Pharmaceuticals fullständigt kan tillämpas på detta fall. [21] I det målet rörde det sig nämligen om att undersöka gemenskaps lagstiftningen i fråga om godkännande av läkemedel avsedda att användas av människor [22] och om att avgöra hur stort utrymme för egna bedömningar de behöriga nationella myndigheterna hade.

44. Domstolen ansåg med stöd av den väsentliga målsättningen med denna lagstiftning — *nämligen utsläppandet på marknaden av ett läkemedel vars effektivitet, oskadlighet och kvalitet har fastställts* — att den behöriga myndigheten *inte förfogar över ett utrymme för skönsmässig bedömning som gör det möjligt för den att mildra eller avvika från kraven enligt direktiv 65/65.* [23]

45. Domstolen har bland det stora antalet målsättningar med lagstiftningen om läkemedel [24] således valt att prioritera målsättningen avseende folkhälsan.

46. Inför ett jämförbart val — mellan fri rörlighet för varor och en sannolik risk för folkhälsan — bekräftade domstolen i beslut av den 12 juli 1996 i målet Förenade kungariket mot kommissionen [25] den ståndpunkt som den hade antagit i domen i det ovannämnda målet Scotia Pharmaceuticals. Förenade kungariket hade framställt ett interimistiskt yrkande om att domstolen skulle bevilja uppskov med verkställigheten av kommissionens beslut 96/239/EG av den 27 mars 1996 om vissa

20 — Se punkterna 11 och 17 i detta förslag till avgörande.

21 — Dom av den 5 oktober 1995 i mål C-440/93 (REG 1995, s. I-2851).

22 — Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67).

23 — Domen i det ovannämnda målet Scotia Pharmaceuticals, punkt 24.

24 — Se i detta avseende mina redogörelser inom ramen för det ovannämnda målet Scotia Pharmaceuticals och inom ramen för dom av den 12 november 1996 i mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown (nedan kallad domen i målet Smith & Nephew) (REG 1996, s. I-5819).

25 — C-180/96 R, REG 1996, s. I-3903.

nödåtgärder vad beträffar skydd mot bovin spongiform encefalopati (nedan kallad BSE). [26] Enligt detta beslut är det förbjudet för Förenade kungariket att till andra medlemsstater och till tredje land exportera nötkreatur och produkter framställda av nötkött på grund av den risk som de utgör för folkhälsan.

47. Sökanden hävdade bland annat att exportförbudet inte hade någon vetenskaplig grund (punkt 47 i beslutet).

48. Domstolen ansåg emellertid att även om det inte var absolut säkert att BSE kunde överföras på människor, förelåg det en allvarlig risk. Följaktligen vägrade domstolen att bifalla denna ansökan och betonade att kravet på att värna om folkhälsan (punkterna 89, 90 och 92) väger tyngre än andra överväganden, särskilt principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen. Domstolen underströk att "domstolen endast kan fastslå att hälsoskyddet är av övervägande betydelse" (punkt 93 i beslutet).

49. Detta innebär att om man utgår från principen att varje medlemsstat *strikt* följer föreskrifterna för godkännande av ett växtskyddsmedel, utgör godkännandet av denna produkt i enlighet med det harmoniserade förfarandet en garanti för säkerhet, effektivitet och kvalitet inom hela gemenskapen. Av den anledningen är det inte berättigat att hindra den fria rörligheten för dessa produkter.

50. Detta är skälet till att artikel 10 i direktivet [27] föreskriver ett ömsesidigt erkännande av godkännanden. I rådande rättsläge [28] är denna princip emellertid inte helt tillämplig.

51. Eftersom de förfaranden som har införts genom *artiklarna 4 och 8 i direktivet* enbart avser *den situation där ett växtskyddsmedel* som ännu inte har godkänts *först släpps ut på marknaden* inom den medlemsstats territorium där godkännande har ansökts, förefaller det mig — med beaktande av ovanstående redogörelse — som om *direktivets ändamålsenliga verkan* skulle *motverkas, om dessa förfaranden* användes varje gång som ansökan inlämnas om godkännande av *en produkt som har identiska egenskaper och karakteristika med en produkt som redan har godkänts i denna medlemsstat*. Ett beslut i motsatt riktning skulle leda till att en och samma produkt skulle godkännas två gånger, vilket står i strid med lydelsen av och målsättningarna med direktivet.

26 — EGT L 78, s. 47.

27 — Se punkt 14 i detta förslag till avgörande.

28 — Ibidem, punkterna 11 och 17.

52. Förutom de skäl som följer av genomgången av bestämmelserna i direktivet och dess målsättningar anser jag att den lösning som domstolen valde i domen i det ovannämnda målet Smith & Nephew fullständigt kan tillämpas på detta fall.

53. I målet Smith & Nephew hade domstolen att avgöra en fråga avseende tolkningen av bestämmelserna i ovannämnda direktiv 65/65, i dess lydelse enligt rådets direktiv 87/21/EEG, [29] rörande villkoren för och förfarandet vid erhållande av ett godkännande av ett läkemedel avsett att användas av människor. Domstolen hade närmare bestämt att avgöra om de tvingande bestämmelserna i direktiv 65/65 — *i en liknande situation som i detta fall* — även var tillämpliga på ansökningar om godkännande av läkemedel som importerades parallellt från andra medlemsstater. [30]

54. Domstolen erinrade om att direktiv 65/65 har till primärt syfte att säkerställa att "*folkhälsan värnas* när en farmaceutisk specialitet skall saluföras. Detta skall ske genom medel som inte får hindra utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen" [31] och om att det i direktivet i detta syfte uppställs "krav på att en rad handlingar samt bestämda och detaljerade uppgifter skall inlämnas för att ett [godkännande] skall kunna meddelas, *även om den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat har meddelat ett [godkännande] för den ifrågavarande farmaceutiska specialiteten*". [32]

55. Domstolen angav vidare på grundval av dom av den 20 maj 1976 i målet De Peijper [33] att detta syfte att värna om folkhälsan emellertid "... gör sig ... gällande med sådan styrka enbart med avseende på farmaceutiska specialiteter som saluförs för första gången på en marknad" [34] och slöt sig sedan till att "[d]e bestämmelser i direktiv 65/65 som rör förfarandet för att meddela ett [godkännande] ... följaktligen inte [kan] tillämpas på en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett [godkännande] i en medlemsstat, när import av denna specialitet till en annan medlemsstat utgör *parallellimport* i förhållande till en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett [godkännande] i denna andra medlemsstat. I ett sådant fall kan nämligen den importerade farmaceutiska specialiteten inte anses *saluföras för första gången i den importerande medlemsstaten*". [35]

b) Alternativ 2

56. Vad gäller tredje land förhåller det sig så, att förutom att direktivet inte är tillämpligt inom deras territorium, föreligger det ännu inte någon harmonisering av villkoren för godkännande av ett växtskyddsmedel på det

29 — Av den 22 december 1986 (EGT L 15, 1987, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93).

30 — Domen i det ovannämnda målet Smith & Nephew, punkt 19.

31 — Ibidem, min kursivering.

32 — Ibidem, min kursivering.

33 — 104/75, REG 1976, s. 613.

34 — Domen i det ovannämnda målet Smith & Nephew, punkt 20.

35 — Ibidem, punkt 21, min kursivering.

internationella planet inom ramen för GATT-avtalen.

57. Det förfarande för godkännande som föreskrivs i artiklarna 4 och 8 i direktivet kan således inte tillämpas vid alternativ 2.

58. För att avsluta den första delen av den första frågan hävdar jag att de förfaranden för godkännande som föreskrivs i artiklarna 4 och 8 i direktivet inte är tillämpliga på de faktiska situationer som har lagts fram av den hänskjutande domstolen.

59. Den nationella domstolens fråga avser tolkningen av bestämmelserna i direktivet. Om jag bara tittade på lydelsen av dess frågor, skulle jag inte kunna gå vidare i undersökningen av frågorna, eftersom jag har dragit slutsatsen att förfarandena för godkännande av växtskyddsmedel inte rör parallellimport.

60. Domstolen har emellertid konsekvent ansett att förfarandet för förhandsavgörande till sin natur är av sådan art att det förutsätter att domstolen tar hänsyn till det verkliga syftet med den nationella domstolens frågor, såsom det framgår av en genomgång av beslutet om hänskjutande, utan att strikt begränsa sig till frågornas lydelse. [36]

61. Det förefaller mig emellertid som om den nationella domstolen genom sina frågor vill få klarhet i om det förutom direktivet enligt gemenskapsrätten föreligger hinder för sådana bestämmelser som de som den nationella domstolen har redogjort för, i synnerhet reglerna om fri rörlighet för varor inom gemenskapen.

2. *De gemenskapsrättsliga kriterierna för utsläppande på marknaden av parallellimporterade växtskyddsmedel*

a) Alternativ 1 [37]

62. Domen i det ovannämnda målet De Peijper innehåller ett visst antal uppgifter som kan ge vägledning åt den hänskjutande domstolen. I detta mål hade domstolen för det första att avgöra om bestämmelser som gör godkännandet av läkemedel avsedda att användas av människor beroende av att det inges samma handlingar och analyser som de på grundval av vilka en nationell myndighet har godkänt en referensprodukt, för att kontrollera *identiteten mellan produkter som har*

36 — Se bland annat dom av den 1 december 1965 i mål 16/65, Schwarze (REG 1965, s. 1081).

37 — Se punkt 36 i detta förslag till avgörande.

*importerats parallellt* från en medlemsstat och *referensprodukter*, utgjorde en avvikelse från reglerna rörande fri rörlighet för varor inom gemenskapen, och i synnerhet artikel 36 i fördraget. För det andra var det fråga om att göra en likadan undersökning av de kriterier som den importerade produkten skulle uppfylla för att kunna anses vara identisk med referensprodukten. Såsom kommer att framgå, var det fall som domstolen skulle avgöra jämförbart med alternativ 1 här.

63. Domstolen ansåg att en nationell myndighet inte på ett giltigt sätt kan åberopa målsättningen avseende folkhälsan till stöd för restriktiva åtgärder som har vidtagits mot läkemedel som härrör från andra medlemsstater när *referensprodukterna och de importerade produkterna är identiska på alla punkter*. Kriterierna för att fastställa denna identitet framgår av domen.

64. Domstolen förklarade således att en situation med parallellimport förutsätter *"[e]n farmaceutiskt produkt med en tydligt angiven kvalitativ och kvantitativ sammansättning som framställts enligt en enhetlig framställningsmetod ... [och som] i varje hänseende [är] identisk med en produkt för vilken den importerande medlemsstatens hälsovårdsmyndigheter redan innehar dokument om framställningsmetoden och den kvantitativa och kvalitativa sammansättningen"* [38] och beträffande vilken *"hälsovårdsmyndigheterna i den medlemsstat till vilken produkten importeras redan till följd av en tidigare import förfogar över alla de farmaceutiska upplysningar om det ifrågavarande läkemedlet som anses nödvändiga för att kunna kontrollera läkemedlets effektivitet och oskadlighet"*. [39]

65. Enligt domstolen uppfylls detta krav, [40] även om "det läkemedel som parallellimportören har importerat från en annan medlemsstat skiljer sig, vad gäller framställningsmetoden eller den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen, från det läkemedel som bär samma namn och för vilket den importerande medlemsstatens myndigheter redan förfogar över dessa upplysningar", [41] *under förutsättning att* "skillnaderna mellan dessa två produkter är av sådan underordnad betydelse att man kan förmoda att tillverkaren tillför eller använder... dessa skillnader i den uppenbara och uteslutande avsikten att förhindra eller försvåra möjligheten till parallellimport av den farmaceutiska specialiteten". [42]

66. Då det i detta fall rör sig om ansökningar om utsläppande på marknaden av *produkter som kan medföra risk för människors hälsa*, skall den kravnivå som domstolen kom fram till i domen i målet De Peijper följaktligen åtminstone upprätthållas.

38 — Punkt 10 i domen i målet De Peijper.

39 — Ibidem, punkt 21. Se även punkt 25: "... parallellimportörer [kan] mycket ofta ... erbjuda varan till ett lägre pris än det som tas ut för samma produkt av den auktoriserade importören ...".

40 — Ibidem, punkt 34—36.

41 — Ibidem, punkt 33.

42 — Ibidem.

67. I detta fall är den väsentliga målsättningen med direktiv 91/414 faktiskt att säkerställa användningen av växtskyddsmedel med en hög skyddsnivå vad avser människors och djurs hälsa samt miljön. Domstolen ansåg detta i dom av den 18 juni 1996 i målet parlamentet mot rådet. [43]

68. Gemenskapslagstiftaren har dessutom föreskrivit att tillämpningen av direktivet och anpassningen av dess bilagor skall ske med beaktande av "tekniska och vetenskapliga framsteg". [44] Gemenskapslagstiftaren erinrar systematiskt om behovet att beakta denna parameter i de olika bestämmelser som har införts i fråga om godkännande av läkemedel. [45] Domstolen har inte bortsett från detta krav, eftersom den i punkt 21 i domen i det ovannämnda målet Scotia Pharmaceuticals ansåg att

"... den behöriga myndigheten [kan] använda sitt utrymme för skönsmässig bedömning för att kontrollera om den som ansöker om tillstånd — och alltså den expert som har sammanställt akten till stöd för ansökan — *har beaktat hur långt den tekniska utvecklingen och forskningen har kommit*, och om de vetenskapliga publikationer på vilka en ansökan om tillstånd enligt det förenklade förfarandet grundar sig fortfarande är aktuella".

69. Det är emellertid inte bara så, att vetenskapliga framsteg gör det möjligt att kontinuerligt förbättra analyserna och kunskaperna på sådana områden som till exempel jämförande tester för att fastställa identiteten mellan två växtskyddsmedel, utan även så, att teknikens utveckling gör det enklare att genomföra dessa tester.

70. Domstolen fastställde avslutningsvis i domen i det ovannämnda målet Scotia Pharmaceuticals att *"det förenklade förfarandet inte på något sätt mildrar de effektivitets- och säkerhetsnormer som de farmaceutiska specialiteterna skall uppfylla"*. [46] Jag anser analogt att det förfarande som skall följas inom ramen för parallellimport av växtskyddsmedel inte får leda till att det på marknaden införs produkter som kan medföra fara för människors hälsa.

71. Detta är anledningen till att jag hävdar att det skulle vara svårt att motivera en sänkning av den kravnivå för kontroll av identiteten mellan produkterna som år 1976 fastställdes i

43 — C-303/94, REG 1996, s. I-2943, punkterna 24, 25 och 28.

44 — Se tjugofjärde övervägandet och artikel 5 i direktivet.

45 — Exempelvis artikel 9a i rådets ovannämnda direktiv 65/65, i dess lydelse enligt rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 (EGT L 15, 1987, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93), eller artikel 14 första stycket i rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182). Se också första punkten i del 1 A i bilagan till rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 16; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 197).

46 — Punkt 17, min kursivering.

domen i det ovannämnda målet De Peijper och som nyligen bekräftades genom domen i målet Scotia Pharmaceuticals.

72. Domen i det ovannämnda målet Smith & Nephew [47] innehåller en uttrycklig hänvisning till domen i det ovannämnda målet De Peijper och återger punkt 10 i denna nästan ordagrant. Jag anser därför att den förstnämnda domen skall tolkas mot bakgrund av dessa överväganden.

73. För att avslutningsvis särskilt besvara den hänskjutande domstolens spörsmål som framgår av dess andra fråga är det i enlighet med domen i målet De Peijper [48] inte nödvändigt att upprepa testerna om den nationella myndigheten redan förfogar över tillräckliga vetenskapliga upplysningar som har tillställts den i samband med att produkten för första gången släpptes ut på marknaden. Denna myndighet skulle dessutom eventuellt av myndigheten i den medlemsstat där den importerade produkten har sitt ursprung kunna erhålla upplysningar som kompletterar de upplysningar som importören har lämnat. [49] Det skall för övrigt betonas att denna jämförande undersökning underlättas, eftersom båda produkterna har godkänts i länder som följer det förfarande för godkännande som föreskrivs i direktivet.

74. Det ankommer således på den nationella domstolen att kontrollera att den behöriga myndigheten har varit särskilt noggrann vid bedömningen av de två produkternas identitet. Denna nationella myndighet skall *utifrån en jämförelse av resultaten av liknande tester och analyser* som är relevanta och aktuella, med beaktande av vetenskapliga framsteg och den tekniska utvecklingen, fastställa att *de jämförda produkterna faktiskt är identiska på alla punkter*. Så är fallet om produkterna har samma sammansättning — särskilt vad gäller verksamma ämnen, men även vad gäller föreningar mellan verksamma ämnen och andra ämnen, om de har samma verkningar på växter och används typiskt på samma sätt (med beaktande av om de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, bland annat klimatiska, som är av betydelse för användningen av produkterna är jämförbara i de berörda områdena i ursprungsstaten och den importerande medlemsstaten), om de har samma eventuella icke skadliga sidoeffekter och om det under alla omständigheter inte har konstaterats några skadliga sidoeffekter på människor, djur och miljön. Det gäller med andra ord att säkerställa att skillnaderna mellan de två produkterna på dessa olika punkter är av ringa betydelse.

75. Även om det är nödvändigt att beståndsdelarna i den importerade produkten och referensprodukten har framställts av ett och samma bolag, är detta kriterium inte tillräckligt. Att dessa två produkter har tillverkats av ett och samma bolag eller av ett bolag som hör till samma koncern innebär nämligen inte nödvändigtvis att de två produkterna är identiska.

47 — Punkt 23.
48 — Punkt 32.
49 — Ibidem, punkt 27.

76. Om det efter undersökningen konstateras att den importerade produkten inte uppfyller dessa kriterier, kan den inte anses redan ha blivit utsläppt på marknaden i den importerande medlemsstaten, varvid direktivets villkor för godkännande av en sådan produkt skall följas strikt.

b) Alternativ 2 [50]

77. Fördraget, i synnerhet artiklarna 110 och 234 första stycket, och GATT-avtalen innebär förbud mot alla omotiverade hinder för den internationella handeln. [51] Jag anser således att den lösning som redogjorts för ovan under alternativ 1 kan väljas vad gäller ett växtskyddsmedel som importeras från tredje land när denna produkt är identisk med ett växtskyddsmedel som redan har släppts ut på marknaden i den importerande medlemsstaten.

78. Den väsentliga svårigheten ligger i att det importerade växtskyddsmedlet har godkänts i en stat som inte följer samma förfarande och som inte nödvändigtvis kräver samma tester, analyser och handlingar för att meddela ett godkännande för att släppa ut på marknaden.

79. I och med att dessa förfaranden inte har harmoniserats genom internationella överenskommelser, ankommer det på varje medlemsstat att fastställa reglerna på området och att se till att den inte antar bestämmelser som på ett omotiverat sätt förhindrar världshandeln. Mig synes att dessa krav uppfylls om den importerande medlemsstaten behandlade produkter som importeras från tredje land på samma sätt som gemenskapsprodukter.

80. Slutsatsen av bedömningen av den första frågan blir att det strikta förfarande och de strikta villkor som föreskrivs i direktivet skall följas endast om växtskyddsmedlet aldrig har släppts ut på marknaden i den importerande medlemsstaten. I fråga om parallellimport skall den nationella myndigheten i denna medlemsstat, i enlighet med domen i det ovannämnda målet De Peijper, däremot kontrollera att de jämförda produkterna faktiskt är identiska på alla punkter enligt tidigare angivna kriterier. Dessutom är kriteriet att beståndsdelarna i den importerade produkten och i referensprodukten har tillverkats av ett och samma bolag inte relevant.

**Den tredje frågan**

81. Om den första frågan besvaras jakande, begär den nationella domstolen genom den tredje frågan att EG-domstolen skall fastställa om artikel 9.2 i direktivet gör det möjligt för en medlemsstat att godkänna ett växtskyddsmedel som importeras från länder som inte är

50 — Se punkt 35 andra strecksatsen i detta förslag till avgörande.

51 — Se i detta avseende dom av den 15 juli 1982 i mål 245/81, Edeka (REG 1982, s. 2745), av den 26 mars 1987 i mål 45/86, kommissionen mot rådet (REG 1987, s. 1493; svensk specialutgåva, häfte 9), och av den 11 maj 1989 i mål 263/87, Danmark mot kommissionen (REG 1989, s. 1081).

medlemmar av EES när importören eller den person som släpper ut produkten på marknaden inte har ett fast kontor inom EES.

82. Låt mig erinra om att det i artikel 9.2 i direktivet föreskrivs att den som släpper ut ett växtskyddsmedel på marknaden i en medlemsstat skall ha ett fast kontor inom gemenskapen.

83. Detta krav gäller *endast ansökningar om godkännande då produkten för första gången släpps ut på marknaden* inom en medlemsstats territorium.

84. Eftersom den faktiska situation som den nationella domstolens fråga gäller rör parallellimport av växtskyddsmedel, måste jag svara att denna bestämmelse inte är tillämplig i det föreliggande fallet.

85. Såsom jag redan har anfört ovan, [52] anser jag att den nationella domstolen genom denna fråga har uppmanat EG-domstolen att fastställa om det enligt gemenskapsrätten är möjligt för en medlemsstat att kräva att en importör som är etablerad i tredje land och som i denna medlemsstat ansöker om godkännande av en produkt som är identisk med en referensprodukt skall ha ett fast kontor inom gemenskapen.

86. Såsom redan har konstaterats innebär artiklarna 110 och 234 första stycket i fördraget samt GATT-avtalen förbud mot alla omotiverade hinder för den internationella handeln.

87. När det växtskyddsmedel som importeras från tredje land enligt tidigare definierade kriterier är identiskt med en produkt som har godkänts i den importerande medlemsstaten skulle det — i enlighet med vad jag har anfört i samband med punkt ii i den första frågan — utgöra ett omotiverat hinder för världshandeln, som är förbjudet enligt fördraget, att endast godkänna en importerad produkt om importören eller den person som ansvarar för att produkten släpps ut på marknaden kan visa att han har ett fast kontor eller driftställe i gemenskapen eller inom EES.

52 — Se punkterna 59 och 60 i detta förslag till avgörande.

## Förslag till avgörande

88. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen skall ge följande svar på de frågor som har ställts av High Court of Justice, Queen's Bench Division:

1) a) Artiklarna 4 och 8 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden är inte tillämpliga på en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel som importeras från en annan medlemsstat, en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller från tredje land och som har godkänts i ursprungsstaten om det är identiskt med ett växtskyddsmedel som redan har godkänts inom den medlemsstats territorium där godkännande har sökts.

b) i) Sådana produkter är identiska när de liknar varandra på samtliga punkter och i synnerhet när de

— har samma sammansättning, särskilt beträffande verksamma ämnen, men även föreningar av verksamma ämnen och andra ämnen,

— har samma verkningar på växter,

— används typiskt på samma sätt — med beaktande av om de jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, bland annat klimatiska, som är av betydelse för användningen av produkterna är jämförbara i de berörda områdena i ursprungsstaten och den importerande medlemsstaten,

— på samma sätt saknar skadliga sidoeffekter, och

— har likadan avsaknad av skadliga sidoeffekter på människor, djur och miljön.

Dessa produkter är identiska även när de skillnader som har konstaterats på dessa olika punkter är av ringa betydelse med hänsyn till det berörda importerade medlets terapeutiska effekt, oskadlighet och kvalitet.

b) ii) Kriteriet att det verksamma ämnet eller beståndsdelarna i det importerade växtskyddsmedlet och referensväxtskyddsmedlet har tillverkats av ett och samma bolag, av ett bolag som tillhör samma koncern eller på licens är inte tillräckligt för att anse att dessa två produkter är identiska.

b) iii) När den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten på grundval av dessa kriterier fastställer att de två produkterna är identiska skall den, om inte hänsynen till ett effektivt skydd av människors och djurs hälsa samt miljön utgör hinder, godkänna det importerade växtskyddsmedlet, såsom den redan har gjort beträffande referensprodukten, utan behov av föregående analys av den importerade produktens beståndsdelar.

2) Den behöriga myndigheten i en medlemsstat kan godkänna ett växtskyddsmedel som importeras från tredje land, eftersom det anses identiskt (enligt de kriterier som har angetts i fråga 1 b) med en referensprodukt, även om importören eller den som ansvarar för att produkten släpps ut på marknaden inte har ett fast kontor i gemenskapen eller inom EES.