URTEIL DES GERICHTSHOFES (Sechste Kammer)
11. März 1999 *

In der Rechtssache C-100/96

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EG-Vertrag vom High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, in dem bei diesem anhängigen Rechtsstreit

The Queen

gegen

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,

ex parte: **British Agrochemicals Association Ltd,**

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1)

erläßt

* Verfahrenssprache: Englisch.

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten P. J. G. Kapteyn sowie der Richter G. Hirsch, J. L. Murray (Berichterstatter), H. Ragnemalm und R. Schintgen,

Generalanwalt: P. Léger
Kanzler: D. Louterman-Hubeau, Hauptverwaltungsrätin

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— der British Agrochemicals Association Ltd, vertreten durch David Pannick, QC, und Barrister Henry Carr, handelnd im Auftrag der Solicitors Laurence Cohen und Caroline Ford,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch Lindsey Nicoll, Treasury Solicitor's Department, als Bevollmächtigte im Beistand von Kenneth Parker, QC, und Barrister Christopher Vajda,

— der griechischen Regierung, vertreten durch Ioannis Chalkias, Rechtsberater im Juristischen Dienst des Staates, und Chrisoula Vellopoulou, Beraterin des Generalsekretärs für Gemeinschaftsangelegenheiten im Ministerium für Auswärtige Angelegenheiten, als Bevollmächtigte,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Xavier Lewis und Gérard Berscheid, beide Juristischer Dienst, als Bevollmächtigte,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der British Agrochemicals Association Ltd, vertreten durch David Pannick und Barrister Thomas de la Mare, der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch Lindsey Nicoll im Beistand von Kenneth Parker, der griechischen Regierung, vertreten durch Ioannis Chalkias und durch Elli Mamouna, Mitarbeiterin der Sonderabteilung des Außenministeriums für Rechtsfragen der Europäischen Gemeinschaften, als Bevollmächtigte, sowie der Kommission, vertreten durch Xavier Lewis, in der Sitzung vom 17. Juli 1997,

nach Anhörung der Schlußanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 2. Oktober 1997,

folgendes

Urteil

1 Der High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, hat dem Gerichtshof mit Beschluß vom 3. November 1995, beim Gerichtshof eingegangen am 25. März 1996, gemäß Artikel 177 EG-Vertrag drei Fragen nach der Auslegung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1) zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Fragen stellen sich in einem Rechtsstreit zwischen der British Agrochemicals Association Ltd (im folgenden: British Agrochemicals) und dem Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Ministerium für Landwirtschaft, Fischerei und

Ernährung; im folgenden: Ministerium) wegen der Rechtmäßigkeit der 1994 Control Arrangements (Prüfungsvorschriften von 1994) zur Regelung der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen importierter Pestizide.

3 Die Richtlinie, die mehrfach geändert wurde, schafft einheitliche Vorschriften zur Regelung der Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

4 Pflanzenschutzmittel sind nach Artikel 2 Nummer 1 der Richtlinie „Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie an den Anwender geliefert werden", und die bestimmte Aufgaben haben.

5 Unter Inverkehrbringen ist nach Artikel 2 Nummer 10 der Richtlinie folgendes zu verstehen: „Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe, ausgenommen die Abgabe zur Lagerung mit anschließender Ausfuhr aus dem Gebiet der Gemeinschaft. Die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels in das Gebiet der Gemeinschaft wird als Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie angesehen."

6 Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie bestimmt: „Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß in ihrem Gebiet nur die Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, die sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen haben, es sei denn, daß der Anwendungszweck unter Artikel 22 fällt." Aus dem Vorlagebeschluß ergibt sich, daß Artikel 22 im vorliegenden Fall nicht einschlägig ist.

7 Artikel 4 der Richtlinie enthält die Voraussetzungen, unter denen ein Pflanzenschutzmittel zugelassen werden kann. Insbesondere ist erforderlich, daß seine Wirkstoffe in der Liste in Anhang I der Richtlinie aufgeführt sind. Bislang ist noch kein Wirkstoff in Anhang I aufgeführt.

8 Nach Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie können die Mitgliedstaaten mit dem Ziel, eine schrittweise Beurteilung der Eigenschaften neuer Wirkstoffe zu ermöglichen und den Zugang der Landwirte zu neuen Zubereitungen zu erleichtern, „für einen vorläufigen Zeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zulassen, die einen nicht in Anhang I aufgeführten Wirkstoff enthalten und sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel befinden", wenn die dort genannten Kriterien erfüllt sind. Absatz 2 bestimmt u. a., daß „ein Mitgliedstaat ... während eines Zeitraums von zwölf Jahren vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie an zulassen kann, daß in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind".

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

10 Die am 14. März 1994 in Kraft getretenen Prüfungsvorschriften von 1994 wurden gemäß den 1986 Control of Pesticides Regulations (Verordnung über die Kontrolle von Pestiziden, S. I. Nr. 1510) ausgearbeitet.

11 Nach den Prüfungsvorschriften von 1994 darf im Vereinigten Königreich niemand ein Pestizid verkaufen, liefern, lagern, verwenden oder für dieses werben, sofern der Minister für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung und der Staatssekretär es nicht gemeinsam vorläufig oder endgültig nach Artikel 5 der Verordnung über die Kontrolle von Pestiziden zugelassen haben und alle einschlägigen Voraussetzungen erfüllt sind.

12 Aus den Akten des Ausgangsverfahrens geht hervor, daß die Prüfungsvorschriften von 1994 die Zulassung aus Drittländern importierter Pestizide vorsehen, die mit Mitteln identisch sind, für die eine vorläufige oder endgültige Zulassung gemäß der Verordnung über die Kontrolle von Pestiziden erteilt wurde (im folgenden: Referenzmittel).

13 Gemäß Abschnitt 3 Buchstabe a der Prüfungsvorschriften von 1994 wird ein importiertes Mittel als identisch mit einem Referenzmittel angesehen, wenn

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

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

14 Abschnitt 3 Buchstabe b der Prüfungsvorschriften von 1994 lautet: „Wird ein importiertes Mittel in Lizenz hergestellt, so können zum Nachweis der Identität mit dem im Vereinigten Königreich hergestellten Mittel Angaben über die lizenzierte Quelle und die Zusammensetzung des Mittels verlangt werden."

15 Nach Abschnitt 6 der Prüfungsvorschriften von 1994 sind den mit dem Zulassungsantrag einzureichenden Unterlagen erstens ein Begleitschreiben, aus dem sich die Bezeichnung sowohl des Referenzmittels als auch des importierten Mittels sowie die Art der beantragten Zulassung ergeben, zweitens drei Kopien des Etikettentwurfs und drittens Nachweise beizufügen, daß das zu importierende Mittel im Sinne dieser Regelung mit dem Referenzmittel identisch ist. Dabei kann es sich um ein Muster des Originaletiketts des zu importierenden Mittels oder um eine Kopie des Etiketts des Mittels handeln, für das der Importeur die Einfuhrgenehmigung beantragt.

16 Abschnitt 9 der Prüfungsvorschriften von 1994 lautet:

„Die Zulassungsbehörde kann verlangen, daß zusätzliche Informationen geliefert werden, die sie zur Stützung eines Antrags für erforderlich hält ... Läßt die Zulassungsbehörde eine chemische Analyse der von den Antragstellern eingereichten Proben durchführen, so werden die Analyseergebnisse von ihr vertraulich behandelt."

17 British Agrochemicals, eine Aktiengesellschaft, die 39 Unternehmen der Pflanzenschutzmittelindustrie vertritt, ficht vor dem vorlegenden Gericht die Rechtmäßigkeit der Prüfungsvorschriften von 1994 an. Sie trägt vor, diese Vorschriften verstießen gegen die Richtlinie, da sie das Inverkehrbringen eines importierten Mittels aufgrund seiner Identität mit einem Referenzmittel, das im Vereinigten Königreich nach Durchführung eines Prüfungsverfahrens bereits zugelassen worden sei, auch dann erlaubten, wenn die Zusammensetzung des Referenzmittels in ihrer Beschaffenheit, Qualität und Quantität von der des importierten Mittels abweiche.

18 Die Richtlinie sehe nicht vor, daß eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach einem beschleunigten Verfahren erteilt werden könne, weil die Zusammensetzung der Referenzmittel und der importierten Mittel identisch sei. Durch die Richtlinie werde im Gegenteil ein strenges und verbindliches System geschaffen, das die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von einer Überprüfung der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des betreffenden Pflanzenschutzmittels durch ordnungsgemäß dokumentierte Tests, Analysen und Versuche abhängig mache.

19 Das Ministerium trägt dagegen vor, die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen parallel importierter Pflanzenschutzmittel falle nicht unter die Richtlinie, die lediglich die Bestimmungen für Erstanträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens solcher Mittel vereinheitliche. Sei jedoch bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen der Mittel erteilt worden, so brauche dieses aufwendige Verfahren nicht eingehalten zu werden. Die Prüfungsvorschriften von 1994 beschränkten sich daher auf die Schaffung eines vereinfachten Verfahrens für die Zulassung des Inverkehrbringens importierter Mittel auf dem britischen Markt, die mit bereits im Vereinigten Königreich zugelassenen und dort vertriebenen Referenzmitteln identisch seien. Sie stellten das durch die Richtlinie eingeführte strenge und verbindliche System in keiner Weise in Frage, da der Gegenstand beider Regelungen verschieden sei.

20 Unter diesen Umständen hat das vorlegende Gericht, nach dessen Auffassung der bei ihm anhängige Rechtsstreit die Auslegung der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften erfordert, dem Gerichtshof folgende drei Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Erlaubt es die Richtlinie 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 in ihrer geänderten Fassung einem Mitgliedstaat, das Inverkehrbringen eines aus einem anderen Staat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) oder aus einem Drittland importierten Pflanzenschutzmittels zu genehmigen, weil er dieses Mittel für identisch

mit einem Referenzmittel hält, das er bereits gemäß Artikel 4 Absatz 1 oder Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie zugelassen hat, wobei das importierte Mittel dann als mit dem Referenzmittel identisch angesehen wird, wenn

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

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

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

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

Zur ersten und zur zweiten Frage

21 Mit seiner ersten und seiner zweiten Frage, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht im wesentlichen wissen, unter welchen Voraussetzungen die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels genehmigen kann, das aus einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (im folgenden: EWR-Staat) oder aus einem Drittland importiert wurde, in dem sein Inverkehrbringen bereits genehmigt worden war, und das sie als identisch mit einem Mittel ansieht, für das sie gemäß den Bestimmungen der Richtlinie bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat.

22 Nach der dritten Begründungserwägung der Richtlinie ist die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln eines der wichtigsten Mittel zum Schutz der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse und zur Verbesserung der Produktion der Landwirtschaft. Nach der vierten Begründungserwägung bringen sie jedoch auch Risiken und Gefahren für den Menschen, die Tiere und die Umwelt mit sich, insbesondere dann, wenn sie ungeprüft und ohne amtliche Zulassung in Verkehr gebracht und unsachgemäß angewendet werden.

23 Außerdem werden durch die Richtlinie einheitliche Vorschriften in bezug auf die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln geschaffen, um zum einen ein hohes Niveau des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt zu gewährleisten und zum anderen innerhalb der Gemeinschaft die Hemmnisse für den Handel mit Pflanzenschutzmitteln und Pflanzenerzeugnissen zu beseitigen, die sich aus der Existenz unterschiedlicher nationaler Regelungen ergeben.

24 In der Richtlinie ist daher vorgesehen, daß ein Pflanzenschutzmittel nur dann in einem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht und angewendet werden darf, wenn es nach den Bestimmungen der Richtlinie ordnungsgemäß zugelassen wurde. Im übrigen stellt nach der Richtlinie u. a. die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels in das Gebiet der Gemeinschaft ein Inverkehrbringen dar.

25 Die Regierung des Vereinigten Königreichs trägt vor, die Richtlinie sei nicht anwendbar, wenn jemand in einem Mitgliedstaat ein aus einem EWR-Staat oder einem Drittland importiertes und mit einem Pflanzenschutzmittel, das in diesem Mitgliedstaat bereits zugelassen worden sei und vermarktet werde, identisches Mittel in den Verkehr bringen wolle. Hinsichtlich des Begriffes der Identität der Pflanzenschutzmittel müßten die Mitgliedstaaten die Definition des Gerichtshofes im Urteil vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 (De Peijper, Slg. 1976, 613) heranziehen.

26 Wie der Gerichtshof in den Randnummern 21 und 36 des Urteils De Peijper zu den Artikeln 30 und 36 EWG-Vertrag entschieden hat, ist es, wenn die Gesundheitsbehörden des Einfuhrmitgliedstaats aufgrund einer früheren Einfuhr, in deren Rahmen sie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt haben, bereits über alle Angaben für die Prüfung der Wirksamkeit und Unschädlichkeit eines Arzneimittels verfügen, offensichtlich für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nicht notwendig, daß sie von einem zweiten Wirtschaftsteilnehmer, der ein in allen Punkten identisches oder ein in therapeutisch nicht relevanter Weise unterschiedliches Arzneimittel importiert hat, nochmals die oben genannten Angaben verlangen.

27 Im Urteil vom 12. November 1996 in der Rechtssache C-201/94 (Smith & Nephew und Primecrown, Slg. 1996, I-5819, Randnr. 21), das die Auslegung der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) in der insbesondere durch die Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987, L 15, S. 36) geänderten Fassung betraf, hat der Gerichtshof die Ansicht vertreten, daß diese Richtlinie keine Anwendung auf eine Arzneispezialität finden kann, für die in einem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist und deren Einfuhr in einen anderen Mitgliedstaat im Verhältnis zu einer Arzneispezialität, für die in diesem zweiten Mitgliedstaat bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, eine Paralleleinfuhr darstellt, da die importierte Arzneispezialität in einem solchen Fall nicht als erstmals im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht angesehen werden kann.

28 In den Randnummern 25 und 26 des letztgenannten Urteils hat der Gerichtshof hinzugefügt, daß die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats prüfen muß, ob die beiden Arzneispezialitäten — die insofern einen gemeinsamen Ursprung haben, als sie aufgrund von Verträgen mit ein und demselben Lizenzgeber hergestellt werden —, wenn sie nicht in allen Punkten übereinstimmen, zumindest nach der gleichen Formel und unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt worden sind und die gleichen therapeutischen Wirkungen haben.

29 Diese Erwägungen gelten für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln entsprechend.

30 Die mit der Richtlinie in erster Linie verfolgten Ziele des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Beseitigung von Hemmnissen für den innergemeinschaftlichen Handel sind nämlich mit denen der Richtlinie 65/65 vergleichbar; hinzu kommen im übrigen die Ziele des Schutzes der Gesundheit von Tieren und der Umwelt. Unter diesem Blickwinkel werden durch die Richtlinie einheitliche Vorschriften in bezug auf die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln geschaffen.

31 Stellt die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels in einen Mitgliedstaat, für das gemäß den Bestimmungen der Richtlinie in einem anderen Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, im Verhältnis zu einem Pflanzenschutzmittel, für das im Einfuhrmitgliedstaat bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, eine Paralleleinfuhr dar, so finden daher die Bestimmungen der Richtlinie über das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen keine Anwendung.

32 Liegen zwei Genehmigungen für das Inverkehrbringen vor, die gemäß der Richtlinie erteilt wurden, so bedürfen die mit ihr verfolgten Ziele des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt nicht in gleicher Weise der Berücksichtigung. In einer solchen Situation würde die Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie über das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das

Inverkehrbringen über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinausgehen, und es bestünde die Gefahr, daß sie in ungerechtfertigter Weise gegen den in Artikel 30 des Vertrages verankerten Grundsatz des freien Warenverkehrs verstieße.

33 Die zuständige Behörde muß jedoch neben dem Vorliegen eines gemeinsamen Ursprungs prüfen, daß die beiden Pflanzenschutzmittel, ohne in allen Punkten übereinzustimmen, zumindest nach der gleichen Formel und unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt wurden und überdies die gleichen Wirkungen haben, wobei etwaige Unterschiede bei den für die Anwendung des Mittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — zu berücksichtigen sind.

34 Um festzustellen, ob diese Voraussetzungen vorliegen, verfügt die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats, wie der Gerichtshof in Randnummer 27 des Urteils Smith & Nephew und Primecrown ausgeführt hat, über legislative und administrative Mittel, mit denen der Hersteller des Pflanzenschutzmittels, für das bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, der offizielle Vertreter des Herstellers oder der Lizenzinhaber gezwungen werden können, die Angaben zu machen, über die sie verfügen und die die Behörde für notwendig hält. Die zuständige Behörde kann ferner auf die Unterlagen zurückgreifen, die im Rahmen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels eingereicht wurden.

35 Schließlich muß Artikel 12 der Richtlinie, der den Informationsaustausch betrifft, der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats die Möglichkeit bieten, sich die für die Prüfung notwendigen Unterlagen zu verschaffen.

36 Stellt die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats am Ende ihrer Prüfung fest, daß alle vorstehenden Kriterien erfüllt sind, so ist das Pflanzenschutzmittel, das importiert werden soll, als bereits im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht anzusehen, so daß für dieses Mittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen des bereits auf dem Markt befindlichen Pflanzenschutzmittels gelten muß, soweit dem keine den wirksamen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt betreffenden Erwägungen entgegenstehen.

37 Falls die zuständige Behörde nicht zu dem Ergebnis gelangt, daß das Pflanzenschutzmittel, das aus einem anderen Mitgliedstaat importiert werden soll, alle oben genannten Kriterien erfüllt, so daß dieses Mittel nicht als bereits im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht angesehen werden kann, darf die Behörde die für die Vermarktung des zu importierenden Pflanzenschutzmittels erforderliche Genehmigung nur in Einklang mit den Voraussetzungen der Richtlinie erteilen.

38 Zur Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln aus einem EWR-Staat ist zunächst festzustellen, daß der technischen Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung gewidmete Anhang II des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durch den Beschluß Nr. 7/94 des Gemeinsamen EWR-Ausschusses vom 21. März 1994 zur Änderung des Protokolls 47 und bestimmter Anhänge des EWR-Abkommens (ABl. L 160, S. 1) geändert wurde. Durch diesen Beschluß, der am 1. Juli 1994 in Kraft trat, wurde die Richtlinie im EWR-Gebiet anwendbar.

39 Ferner sieht Artikel 8 Absatz 1 des durch den Beschluß 94/1/EGKS, EG des Rates und der Kommission vom 13. Dezember 1993 (ABl. 1994, L 1, S. 1) genehmigten Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (im folgenden: EWR-Abkommen) folgendes vor: „Der freie Warenverkehr zwischen den Vertragsparteien wird nach Maßgabe dieses Abkommens verwirklicht." Artikel 11 des Abkommens verbietet mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Vertragsparteien.

40 Kommt eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats zu dem Ergebnis, daß ein Pflanzenschutzmittel, das aus einem EWR-Staat importiert wird, in dem bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Mittels gemäß der Richtlinie erteilt wurde, und das, ohne in allen Punkten mit einem im Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassenen Mittel übereinzustimmen, zumindest

— insofern den gleichen Ursprung wie das letztgenannte Mittel hat, als es vom gleichen Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der gleichen Formel hergestellt wurde,

— unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt wurde und

— überdies die gleichen Wirkungen hat, wobei etwaige Unterschiede bei den für die Anwendung des Mittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — zu berücksichtigen sind,

so ist daher aus den in Randnummer 33 des vorliegenden Urteils genannten Gründen davon auszugehen, daß für das Mittel die im Einfuhrmitgliedstaat bereits erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen gelten muß, soweit dem keine den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt betreffenden Erwägungen entgegenstehen.

41 Zur Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels aus einem Drittland ist festzustellen, daß die Bedingungen, aufgrund deren von der Anwendung der Richtlinienbestimmungen über das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen abgesehen wurde, hier nicht erfüllt sind.

42 Ein solches Mittel bietet nämlich nicht die gleichen Garantien für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt wie ein Mittel, das aus einem Mitgliedstaat der Gemeinschaft oder einem EWR-Staat importiert wurde und dort bereits über eine gemäß der Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt.

43 Es gibt derzeit auf internationaler Ebene keine Harmonisierung der Voraussetzungen, unter denen Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden dürfen.

44 Außerdem gibt es auf internationaler Ebene auch keinen allgemeinen Grundsatz des freien Warenverkehrs, der mit dem innerhalb der Gemeinschaft geltenden Grundsatz vergleichbar wäre und dem diese sich unterworfen hätte.

45 Die Regierung des Vereinigten Königreichs macht jedoch geltend, es wäre nicht mit Artikel 5.1 des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse in Anhang 1A des im Namen der Gemeinschaft in bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche durch den Beschluß 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluß der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986 — 1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche (ABl. L 336, S. 1) genehmigten Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation vereinbar, wenn die Richtlinie dahin ausgelegt würde, daß das Inverkehrbringen eines aus einem Drittland importierten Pflanzenschutzmittels, das nach Ansicht der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats mit einem Pflanzenschutzmittel übereinstimme, für das dort bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sei, den Bestimmungen der Richtlinie über das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen unterworfen würde. Artikel 5.1.1 des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse enthalte ein Diskriminierungsverbot in bezug auf die Ausarbeitung, Annahme und Anwendung von Verfahren zur Bewertung der Konformität von Waren mit technischen Vorschriften oder Normen, und gemäß Artikel 5.1.2 dürfe mit solchen Verfahren nicht die Absicht verfolgt werden, unnötige Hemmnisse für den internationalen Handel zu schaffen, wobei u. a. die Gefahren berücksichtigt würden, die entstünden, wenn die Konformität nicht gewährleistet wäre.

46 Hierzu genügt aus den in den Randnummern 43 und 44 des vorliegenden Urteils genannten Gründen die Feststellung, daß es nicht als diskriminierend oder als Schaffung eines unberechtigten Hemmnisses für den internationalen Handel angesehen werden kann, wenn ein aus einem Drittland importiertes Pflanzenschutzmittel, für das noch keine gemäß der Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt und das nach Ansicht der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats mit einem Pflanzenschutzmittel übereinstimmt, für das dort bereits gemäß der Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, den in der Richtlinie genannten Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen unterworfen wird.

47 Folglich findet die Richtlinie auf das Inverkehrbringen eines aus einem Drittland importierten Pflanzenschutzmittels in einem Mitgliedstaat auch dann Anwendung, wenn dieses Mittel nach Ansicht der zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats mit einem Referenzmittel übereinstimmt, das bereits gemäß der Richtlinie zugelassen wurde.

48 Demnach darf die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines aus einem Drittland importierten Pflanzenschutzmittels, für das noch keine gemäß den Bestimmungen der Richtlinie in einem anderen Mitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, nur unter den in der Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen erteilen.

Zur dritten Frage

49 In Anbetracht der Antwort auf die ersten beiden Fragen braucht die dritte Frage nicht beantwortet zu werden.

Kosten

50 Die Auslagen der Regierung des Vereinigten Königreichs und der griechischen Regierung sowie der Kommission, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

auf die ihm vom High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, mit Beschluß vom 3. November 1995 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

1. Kommt eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats zu dem Ergebnis, daß ein Pflanzenschutzmittel, das aus einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraums importiert wird, in dem bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Mittels gemäß der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erteilt wurde, und das, ohne in allen Punkten mit einem im Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassenen Mittel übereinzustimmen, zumindest

— insofern den gleichen Ursprung wie das letztgenannte Mittel hat, als es vom gleichen Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der gleichen Formel hergestellt wurde,

— unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt wurde und

— überdies die gleichen Wirkungen hat, wobei etwaige Unterschiede bei den für die Anwendung des Mittels relevanten Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — zu berücksichtigen sind,

so muß für das Mittel die im Einfuhrmitgliedstaat bereits erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen gelten, soweit dem keine den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt betreffenden Erwägungen entgegenstehen.

2. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats darf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines aus einem Drittland importierten Pflanzenschutzmittels, für das noch keine gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414 in einem anderen Mitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, nur unter den in der Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen erteilen.

Kapteyn Hirsch Murray

Ragnemalm Schintgen

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 11. März 1999.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident der Sechsten Kammer

P. J. G. Kapteyn