DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

11. marts 1999 *

I sag C-100/96,

angående en anmodning, som High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Det Forenede Kongerige), i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

The Queen

mod

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,

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

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1),

har

* Processprog: engelsk.

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. J. G. Kapteyn, og dommerne G. Hirsch, J. L. Murray (refererende dommer), H. Ragnemalm og R. Schintgen,

generaladvokat: P. Léger
justitssekretær: ekspeditionssekretær D. Louterman-Hubeau,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— British Agrochemicals Association Ltd ved David Pannick, QC, og barrister Henry Carrved for solicitors Laurence Cohen og Caroline Ford

— Det Forenede Kongeriges regering ved Lindsey Nicoll, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget, bistået af Kenneth Parker, QC, og barrister Christopher Vajda

— den græske regering ved kommitteret hos statens advokat Ioannis Chalkias og konsulent Chrysoula Vellopoulou, Sekretariatet for EF-ret, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Xavier Lewis og Gérard Berscheid, begge Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 17. juli 1997 er afgivet mundtlige indlæg af British Agrochemicals Association Ltd ved David Pannick og barrister Thomas de la Mare, af Det Forenede Kongeriges regering ved Lindsey Nicoll, bistået af Kenneth Parker, af den græske regering ved Ioannis Chalkias og fuldmægtig Elli Mamouna, Sekretariatet for EF-ret, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, og af Kommissionen ved Xavier Lewis,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 2. oktober 1997,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 3. november 1995, indgået til Domstolen den 25. marts 1996, har High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt Domstolen tre præjudicielle spørgsmål om fortolkningen af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1, herefter »direktivet«).

2 Spørgsmålene er blevet rejst under en sag anlagt af British Agrochemicals Association Ltd (herefter »British Agrochemicals«) mod Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Ministeriet for Landbrug, Fiskeri og Fødevarer, herefter »MAFF«),

angående lovligheden af 1994 Control Arrangements (»herefter kontrolbestemmelserne af 1994«) om meddelelse af markedsføringstilladelser for importerede pesticider.

3 Direktivet, som er ændret flere gange, fastsætter ensartede regler om forudsætningerne og procedurerne for meddelelse af markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler.

4 Ifølge direktivets artikel 2, stk. 1, forstås ved »plantebeskyttelsesmidler« »virksomme stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren«, og som er bestemt til nærmere angivne formål.

5 Ifølge direktivets artikel 2, stk. 10, forstås ved markedsføring »enhver overdragelse mod eller uden vederlag, bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af EF-området. Indførsel til EF's område anses som markedsføring i den i dette direktiv omhandlede forstand«.

6 I direktivets artikel 3, stk. 1, hedder det: »Medlemsstaterne fastsætter, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med dette direktiv, medmindre den påtænkte anvendelse er omfattet af artikel 22.« Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at artikel 22 ikke har betydning for den foreliggende sag.

7 I direktivets artikel 4 fastsættes de betingelser, et plantebeskyttelsesmiddel skal opfylde for at blive godkendt. Bl.a. skal de aktive stoffer være anført på listen i bilag I. Der er endnu ikke anført nogen stoffer i bilag I.

8 Direktivets artikel 8, stk. 1, bestemmer, at medlemsstaterne med henblik på at muliggøre en gradvis evaluering af nye aktive stoffers egenskaber og lette landbrugets adgang til nye præparater »for en midlertidig periode på tre år [kan] tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i bilag I, og som endnu ikke findes på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv ...«, hvis de i bestemmelsen anførte kriterier er opfyldt. I bestemmelsens stk. 2 anføres det bl.a., at »en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv [kan] tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet«.

9 I direktivets artikel 9, stk. 1, første afsnit, bestemmes det bl.a., at »ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal indgives til de kompetente myndigheder i hver medlemsstat, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes markedsført, af eller på vegne af den person, der har ansvaret for den første markedsføring i en medlemsstat«. I stk. 2 bestemmes det, at »ansøgeren skal have fast forretningssted i Fællesskabet«.

10 Kontrolbestemmelserne af 1994, som trådte i kraft den 14. marts 1994, har hjemmel i 1986 Control of Pesticides Regulations (S. I. nr. 1510, herefter »COPR«).

11 Ifølge kontrolbestemmelserne af 1994 må der ikke reklameres for, forhandles, leveres, opbevares eller anvendes et pesticid i Det Forenede Kongerige, medmindre viceministeren og ministeren for landbrug, fiskeri og fødevarer i fællesskab har meddelt en foreløbig eller endelig godkendelse af dette i medfør af regulation 5 i COPR, og alle relevante betingelser er overholdt.

12 Det fremgår af hovedsagens akter, at der efter kontrolbestemmelserne af 1994 skal indhentes godkendelse af pesticider, der er indført fra tredjelande, og som er identiske med plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af en foreløbig eller endelig godkendelse i henhold til COPR (herefter »referenceproduktet«).

13 I henhold til clause 3(a) i kontrolbestemmelserne af 1994 skal et indført beskyttelsesmiddel anses for identisk med et referenceprodukt, hvis

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

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

14 I clause 3(b) i kontrolbestemmelserne af 1994 hedder det: »Når indførte plantebeskyttelsesmidler er fremstillet på licens, kan der stilles krav om oplysninger vedrørende det oprindelige produkt, der er givet i licens, og om en nærmere beskrivelse af plantebeskyttelsesmidlet med henblik på at kunne fastslå, om det er identisk med plantebeskyttelsesmidlet i Det Forenede Kongerige.«

15 Ifølge clause 6 i kontrolbestemmelserne af 1994 skal det dossier, der skal indgives til støtte for en ansøgning om godkendelse, for det første indeholde et følgebrev med angivelse af navnet på såvel referenceproduktet som det indførte plantebeskyttelsesmiddel, samt den type af godkendelse, der ønskes, for det andet tre kopier af udkastet til etikette, og for det tredje dokumentation for, at det plantebeskyttelsesmiddel, som skal indføres, er identisk — i kontrolbestemmelsernes forstand — med referenceproduktet. Dette kan ske i form af enten et eksemplar af originaletiketten til det plantebeskyttelsesmiddel, som skal indføres, eller en kopi af etiketten til det plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket importøren ansøger om indførselstilladelse.

16 Clause 9 i kontrolbestemmelserne af 1994 bestemmer følgende:

»Registreringsmyndigheden kan kræve indgivelse af enhver yderligere oplysning, som findes nødvendig for at kunne bedømme en ansøgning. Såfremt registreringsmyndigheden træffer aftale om kemisk analyse af vareprøver indgivet af ansøgeren, er resultaterne af disse analyser omfattet af registreringsmyndighedens tavshedspligt.«

17 British Agrochemicals, som er et aktieselskab, der repræsenterer 39 virksomheder inden for plantebeskyttelsesmiddelindustrien, har for den forelæggende ret anfægtet lovligheden af kontrolbestemmelserne af 1994. Selskabet har gjort gældende, at disse bestemmelser strider mod direktivet, eftersom de tillader markedsføring af et indført plantebeskyttelsesmiddel som følge af, at det er identisk med et referenceprodukt, der allerede er godkendt i Det Forenede Kongerige efter en afprøvningsprocedure, selv om der i referenceproduktet indgår bestanddele, der for så vidt angår art, kvalitet og kvantitet er forskellige fra dem, der indgår i det indførte plantebeskyttelsesmiddel.

18 Ifølge British Agrochemicals kan der ikke efter direktivet meddeles markedsføringstilladelse efter en fremskyndet procedure som følge af, at formlen for referenceprodukterne og de indførte plantebeskyttelsesmidler er identiske. Tværtimod er selskabet af den opfattelse, at der med direktivet er indført en streng og tvungen ordning, som forudsætter, at sikkerheden, kvaliteten og den terapeutiske virkning af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel undersøges ved behørigt registrerede forsøg, analyser og prøver, inden der meddeles markedsføringstilladelse.

19 Derimod har MAFF gjort gældende, at direktivets bestemmelser ikke finder anvendelse på meddelelse af markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler, som parallelimporteres, idet direktivet kun gennemfører en harmonisering af reglerne om de første ansøgninger om markedsføring af disse produkter. Når der allerede foreligger en tilladelse til markedsføring af disse, kan man ikke benytte denne komplicerede procedure. I kontrolbestemmelserne af 1994 har man derfor indført en forenklet procedure med henblik på at tillade markedsføring i Det Forenede Kongerige af indførte plantebeskyttelsesmidler, som er identiske med de referenceprodukter, som allerede er godkendt i Det Forenede Kongerige og markedsføres dér. Disse bestemmelser indskrænker på ingen måde den strenge og tvungne ordning, der er indført ved direktivet, eftersom formålene med de to tekster er forskellige.

20 På denne baggrund har den forelæggende ret — da den fandt, at den sag, der var indbragt for den, nødvendiggjorde en fortolkning af fællesskabsbestemmelserne på området — forelagt Domstolen følgende tre præjudicielle spørgsmål:

»1) Kan en medlemsstat efter Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991, som ændret, tillade markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra en anden stat i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde eller fra et tredjeland, fordi medlemsstaten finder plantebeskyttelsesmidlet identisk med

et referenceprodukt, som allerede er godkendt af medlemsstaten i henhold til direktivets artikel 4, stk. 1, eller artikel 8, stk. 2, når det indførte plantebeskyttelsesmiddel anses for at være identisk med referenceproduktet, hvis

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

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

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

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

Det første og det andet spørgsmål

21 Med det første og det andet spørgsmål, som må undersøges under et, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, på hvilke betingelser den kompetente myndighed i en medlemsstat kan tillade markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra en af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområdes medlemsstater (herefter »en EØS-stat«) eller et tredjeland, på hvis område der allerede er givet tilladelse til markedsføring, og som myndigheden anser for at være identisk med et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket den allerede har meddelt markedsføringstilladelse i henhold til direktivets bestemmelser.

22 Indledningsvis bemærkes, at det følger af tredje betragtning til direktivet, at et af de vigtigste midler til beskyttelse af planter og planteprodukter og dermed til forbedring af landbrugsproduktionen er anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler. Ifølge fjerde betragtning kan deres anvendelse imidlertid indebære risici og farer for mennesker, dyr og miljøet, navnlig hvis de markedsføres uden at være undersøgt og officielt godkendt, og hvis de ikke anvendes korrekt.

23 Endvidere bemærkes, at direktivet indfører et kompleks af ensartede regler vedrørende forudsætningerne og procedurerne for meddelelse af tilladelser til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler dels for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, dels for inden for Fællesskabet at overvinde de hindringer for handelen med plantebeskyttelsesmidler og planteprodukter, der følger af, at de nationale bestemmelser er forskellige.

24 Direktivet bestemmer således, at et plantebeskyttelsemiddel kun kan markedsføres og anvendes i en medlemsstat, hvis det er officielt godkendt i overensstemmelse med direktivet. Desuden fremgår det af direktivet, at indførsel af et plantebeskyttelsesmiddel til EF's område anses for markedsføring.

25 Det Forenede Kongeriges regering har anført, at direktivet ikke finder anvendelse i det tilfælde, hvor en person i en medlemsstat søger at markedsføre et plantebeskyttelsesmiddel, som er indført fra en EØS-stat eller et tredjeland, og som er identisk med et andet plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt og markedsføres i denne medlemsstat. Med hensyn til begrebet »identiske produkter« finder regeringen, at medlemsstaterne må henholde sig til den definition, Domstolen har givet af begrebet i dommen af 20. maj 1976, sag 104/75, De Peijper (Sml. s. 613).

26 Det bemærkes for det første, at Domstolen i De Peijper-dommen, præmis 21 og 36, i forbindelse med EØF-traktatens artikel 30 og 36 har fastslået, at hvis den indførende medlemsstats sundhedsmyndigheder allerede som følge af en tidligere indførsel, der har givet anledning til, at de har givet markedsføringstilladelse, råder over alle de oplysninger, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed, er det med henblik på beskyttelse af menneskers liv og sundhed klart ikke nødvendigt, at de nævnte myndigheder forlanger af en anden erhvervsdrivende, som har indført et i alle henseender identisk lægemiddel, eller et lægemiddel, hvor forskellene ikke har terapeutisk betydning, at han på ny meddeler dem de ovenfor omtalte oplysninger.

27 Dernæst bemærkes, at Domstolen i dommen af 12. november 1996, sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown (Sml. I, s. 5819, præmis 21), vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som navnlig ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36, herefter »direktiv 65/65«), anførte, at dette direktiv ikke finder anvendelse på en farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, og hvor indførslen af den til en anden medlemsstat udgør parallelimport i forhold til en farmaceutisk specialitet, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i denne anden medlemsstat, idet den importerede specialitet i en sådan situation ikke kan anses for at blive markedsført for første gang i importmedlemsstaten.

28 Domstolen fastslog desuden i dommens præmis 25 og 26, at den kompetente myndighed i importmedlemsstaten skal kontrollere, at de to farmaceutiske specialiteter — der har fælles oprindelse, fordi de fremstilles i henhold til aftaler indgået med den samme licensgiver — uden at være identiske i alle henseender — i hvert fald er blevet fremstillet efter den samme fremstillingsforskrift og under anvendelse af det samme virksomme stof, og at de desuden har de samme terapeutiske virkninger.

29 Dette ræsonnement må — mutatis mutandis — overføres på markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

30 Det må nemlig konstateres, at de formål, direktivet navnlig forfølger — at beskytte folkesundheden og at overvinde hindringerne for handelen inden for Fællesskabet — kan sammenlignes med de formål, direktiv 65/65 forfølger. Hertil kommer beskyttelsen af dyrs sundhed og af miljøet. Med henblik herpå indfører direktivet et kompleks af ensartede regler vedrørende forudsætningerne og procedurerne for meddelelse af tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

31 Når indførslen til en medlemsstat af et plantebeskyttelsesmiddel, som er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt efter direktivets bestemmelser i en anden medlemsstat, udgør parallelimport i forhold til et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i indførselsmedlemsstaten, finder direktivets bestemmelser om proceduren for meddelelse af markedsføringstilladelse derfor ikke anvendelse.

32 Når der foreligger to markedsføringstilladelser, der er meddelt i henhold til direktivet, gør formålene, som er at beskytte menneskers og dyrs sundhed samt miljøet, og som direktivet forfølger, sig nemlig ikke gældende på samme måde. I en sådan situation ville anvendelsen af direktivets bestemmelser om proceduren for meddelelse af tilladelse til markedsføring gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå

disse formål, og kunne komme i modstrid med princippet om frie varebevægelser i traktatens artikel 30, uden at dette var begrundet.

33 Det er imidlertid vigtigt, at den kompetente myndighed — ud over at undersøge, om de to plantebeskyttelsesmidler har fælles oprindelse — undersøger, om de, uden at være identiske i alle henseender, i hvert fald er blevet fremstillet efter den samme formel og under anvendelse af det samme aktive stof, og at de desuden har de samme virkninger, når henses til de forskelle, der kan være med hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, navnlig klimatiske forhold, som er relevante for anvendelsen af produktet.

34 Ved undersøgelsen af, om disse betingelser er opfyldt, råder den kompetente myndighed i medlemsstaten — som fremhævet af Domstolen i præmis 27 i dommen i sagen Smith & Nephew og Primecrown — over lovgivnings- og administrative midler, hvormed producenten, hans autoriserede repræsentant eller indehaveren af en licens for det plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, kan tvinges til at fremlægge de oplysninger, de besidder, og som myndigheden anser for nødvendige. Den kompetente myndighed kan desuden gøre brug af det dossier, som blev indgivet i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse for det allerede godkendte plantebeskyttelsesmiddel.

35 Endelig skal direktivets artikel 12 om udveksling af oplysninger gøre det muligt for den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten at skaffe sig de dokumenter, der er nødvendige for undersøgelsen.

36 Hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten efter undersøgelsen konstaterer, at alle de ovenfor anførte kriterier er opfyldt, må det plantebeskyttelsesmiddel, der skal indføres, anses for allerede at være blevet markedsført i indførselsmedlemsstaten, og det må derfor kunne være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er meddelt for det plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er på markedet, medmindre hensynet til en effektiv beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og til miljøet er til hinder herfor.

37 Såfremt den kompetente myndighed ikke kommer til den konklusion, at det plantebeskyttelsesmiddel, der skal indføres fra en anden medlemsstat, opfylder alle de nævnte kriterier, og produktet derfor ikke kan anses for allerede at være blevet markedsført i indførselsmedlemsstaten, kan den kun meddele den godkendelse, der kræves for at kunne markedsføre det plantebeskyttelsesmiddel, der skal indføres, hvis de i direktivet opstillede betingelser er opfyldt.

38 Med hensyn til indførsel af plantebeskyttelsesmidler fra en EØS-stat bemærkes for det første, at bilag II til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde om tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering er ændret ved afgørelse nr. 7/94 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg den 21. marts 1994 om ændring af protokol 47 og visse bilag til EØS-aftalen (EFT L 160, s. 1). Efter denne afgørelse, som trådte i kraft den 1. juli 1994, finder direktivet anvendelse i EØS-området.

39 Dernæst bemærkes, at det i artikel 8, stk. 1, i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som er godkendt ved Rådets og Kommissionens afgørelse 94/1/EKSF, EF af 13. december 1993 (EFT 1994 L 1, s. 1, herefter »EØS-aftalen«), bestemmes: »Der indføres fri bevægelighed for varer mellem de kontraherende parter i overensstemmelse med bestemmelserne i denne aftale«. Aftalens artikel 11 forbyder kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning mellem de kontraherende parter.

40 Derfor må det af de samme grunde, som er nævnt i nærværende doms præmis 33, antages, at når en kompetent myndighed i en medlemsstat konkluderer, at et plantebeskyttelsesmiddel — der er indført fra en EØS-stat, hvor det allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i henhold til direktivet — uden i alle henseender at være identisk med et produkt, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten, i hvert fald

— har fælles oprindelse med dette produkt i den forstand, at det er blevet fremstillet af samme selskab eller af en associeret virksomhed eller på licens efter den samme formel

— er blevet fremstillet under anvendelse af det samme aktive stof

— desuden har de samme virkninger, når henses til de forskelle, der kan være med hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, navnlig klimatiske forhold, som er relevante for anvendelsen af produktet,

skal dette plantebeskyttelsesmiddel — medmindre hensynet til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og til miljøet er til hinder herfor — kunne være omfattet af den markedsføringstilladelse, der allerede er meddelt i indførselsmedlemsstaten.

41 Med hensyn til indførsel af et plantebeskyttelsesmiddel hidrørende fra et tredjeland bemærkes, at de omstændigheder, som har ført til at se bort fra anvendelsen af direktivets bestemmelser om proceduren for meddelelse af markedsføringstilladelse, ikke er opfyldt i dette tilfælde.

42 Et sådant produkt giver ikke de samme garantier med hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet som dem, der gives af et produkt indført fra en af Fællesskabets medlemsstater eller fra en EØS-stat, hvor der allerede er meddelt markedsføringstilladelse i henhold til direktivet.

43 I denne forbindelse bemærkes, at der ikke på nuværende tidspunkt på internationalt plan er sket en harmonisering af betingelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

44 Det må desuden konstateres, at der heller ikke på internationalt plan findes et generelt princip om frie varebevægelser svarende til det, der er gældende inden for Fællesskabet, og som Fællesskabet går ind for.

45 Det Forenede Kongeriges regering har imidlertid gjort gældende, at det ikke ville være i overensstemmelse med artikel 5.1 i aftalen om tekniske handelshindringer — som findes i bilag IA til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, som for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence, på Fællesskabets vegne er godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336, s. 1, herefter »aftalen om tekniske handelshindringer«) — at fortolke direktivet således, at dets bestemmelser om proceduren for meddelelse af markedsføringstilladelse finder anvendelse på markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra et tredjeland, og som af den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten anses for at være identisk med et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat. Aftalen om tekniske handelshindringer indeholder dels i artikel 5.1.1 princippet om forbud mod forskelsbehandling med hensyn til udarbejdelsen, vedtagelsen og anvendelsen af procedurer for vurderingen af produkternes overensstemmelse med tekniske forskrifter eller standarder, dels i artikel 5.1.2 et forbud mod, at sådanne procedurer har til formål at skabe unødvendige hindringer for den internationale handel, hvorved der navnlig skal tages hensyn til de risici, ikke-overensstemmelse ville medføre.

46 I denne forbindelse er det tilstrækkeligt — af de grunde, der er anført i nærværende doms præmis 43 og 44 — at fastslå, at det ikke kan anses for at være diskriminerende eller at skabe en ubegrundet hindring for den internationale handel at lade direktivets betingelser for meddelelse af en markedsføringstilladelse finde anvendelse på et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra et tredjeland, og som endnu ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i henhold til direktivet, når den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten finder, at dette produkt er identisk med et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede i denne stat er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i henhold til direktivet.

47 Følgelig må det fastslås, at direktivet finder anvendelse på markedsføring i en medlemsstat af et plantebeskyttelsesmiddel indført fra et tredjeland, selv om de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten finder, at dette produkt er identisk med et reference-plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt i henhold til direktivet.

48 Efter det således anførte kan den kompetente myndighed i en medlemsstat kun meddele tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra et tredjeland, og som endnu ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i henhold til direktivets bestemmelser i en anden medlemsstat, når de i direktivet fastsatte betingelser er opfyldt.

Det tredje spørgsmål

49 Henset til besvarelsen af de to første spørgsmål er det ufornødent at besvare det tredje spørgsmål.

Sagens omkostninger

50 De udgifter, der er afholdt af Det Forenede Kongeriges regering, den græske regering og af Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, ved kendelse af 3. november 1995, for ret:

1) **Når en kompetent myndighed i en medlemsstat konkluderer, at et plantebeskyttelsesmiddel — der er indført fra en stat i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, hvor det allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler — uden i alle henseender at være identisk med et produkt, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten, i hvert fald**

— **har fælles oprindelse med dette produkt i den forstand, at det er blevet fremstillet af samme selskab eller af en associeret virksomhed eller på licens efter den samme formel**

— **er blevet fremstillet under anvendelse af det samme aktive stof, og**

— **desuden har de samme virkninger, når henses til de forskelle, der kan være med hensyn til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, navnlig klimatiske forhold, som er relevante for anvendelsen af produktet,**

skal dette plantebeskyttelsesmiddel — medmindre hensynet til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og til miljøet er til hinder herfor — kunne være omfattet af den markedsføringstilladelse, der allerede er meddelt i indførselsmedlemsstaten.

2) Den kompetente myndighed i en medlemsstat kan kun meddele tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der er indført fra et tredjeland, og som endnu ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt i henhold til bestemmelserne i direktiv 91/414 i en anden medlemsstat, når de i direktivet fastsatte betingelser er opfyldt.

Kapteyn Hirsch Murray

Ragnemalm Schintgen

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. marts 1999.

R. Grass P. J. G. Kapteyn

Justitssekretær Formand for Sjette Afdeling