ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

11 maart 1999 *

In zaak C-100/96,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag van de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division, in het aldaar aanhangig geding tussen

The Queen

en

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,

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

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1),

wijst

* Procestaal: Engels.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: P. J. G. Kapteyn, kamerpresident, G. Hirsch, J. L. Murray (rapporteur), H. Ragnemalm en R. Schintgen, rechters,

advocaat-generaal: P. Léger
griffier: D. Louterman-Hubeau, hoofdadministrateur

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— British Agrochemicals Association Ltd, vertegenwoordigd door D. Pannick, QC, en H. Carr, Barrister, geïnstrueerd door L. Cohen en C. Ford, Solicitors,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door L. Nicoll, van het Treasury Solicitor's Department, als gemachtigde, bijgestaan door K. Parker, QC, en C. Vajda, Barrister,

— de Griekse regering, vertegenwoordigd door I. Chalkias, juridisch adviseur bij de juridische dienst van de staat, en C. Vellopoulou, adviseur van de secretaris-generaal voor communautaire aangelegenheden van het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigden,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door X. Lewis en G. Berscheid, leden van haar juridische dienst, als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van British Agrochemicals Association Ltd, vertegenwoordigd door D. Pannick en T. de la Mare, Barrister; de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door L. Nicoll, bijgestaan door K. Parker; de Griekse regering, vertegenwoordigd door I. Chalkias en E. Mamouna, secretaris bij de bijzondere dienst voor communautaire geschillen van het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, en de Commissie, vertegenwoordigd door X. Lewis, ter terechtzitting van 17 juli 1997,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 2 oktober 1997,

het navolgende

Arrest

1 Bij beschikking van 3 november 1995, ingekomen bij het Hof op 25 maart 1996, heeft de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division, krachtens artikel 177 EG-Verdrag het Hof drie prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1; hierna: „richtlijn").

2 Die vragen zijn gerezen in een geding tussen British Agrochemicals Association Ltd (hierna: „British Agrochemicals") en het Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (hierna: „MAFF") over de wettigheid van de 1994 Control Arrangements

(hierna: „controleregels 1994") die het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") voor ingevoerde pesticiden beheersen.

3 De richtlijn, die meermaals is gewijzigd, stelt eenvormige voorschriften vast inzake de voorwaarden en procedures voor het verlenen van een VHB voor gewasbeschermingsmiddelen.

4 Onder „gewasbeschermingsmiddelen" is volgens artikel 2, punt 1, van de richtlijn te verstaan „werkzame stoffen en één of meer werkzame stoffen bevattende preparaten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd" en bestemd voor specifieke activiteiten.

5 Volgens artikel 2, punt 10, van de richtlijn is onder op de markt brengen te verstaan „iedere levering, al dan niet tegen betaling, met uitzondering van leveringen voor opslag en daaropvolgende verzending buiten het grondgebied van de Gemeenschap. Invoer op het grondgebied van de Gemeenschap wordt in het kader van deze richtlijn als op de markt brengen aangemerkt."

6 Artikel 3, lid 1, van de richtlijn luidt: „De lidstaten bepalen dat een gewasbestrijdingsmiddel alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten, tenzij het beoogde gebruik valt onder het bepaalde in artikel 22." Blijkens het prejudiciële verzoek is artikel 22 hier niet aan de orde.

7 Artikel 4 van de richtlijn stelt de toelatingsvoorwaarden vast voor gewasbeschermingsmiddelen. Zo moeten met name de werkzame stoffen zijn opgenomen in de lijst in bijlage I bij de richtlijn. In bijlage I is tot dusver geen enkele stof opgenomen.

8 Volgens artikel 8, lid 1, van de richtlijn mag een lidstaat, teneinde een trapsgewijze beoordeling van de eigenschappen van een nieuwe werkzame stof mogelijk te maken en de terbeschikkingstelling van nieuwe preparaten voor gebruik in de landbouw te vergemakkelijken, „toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevatten en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt waren, voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt worden gebracht (...)", voor zover aan de criteria van deze bepaling is voldaan. In lid 2 is meer in het bijzonder bepaald, dat „een lidstaat, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn, mag toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht".

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

10 De controleregels 1994 die op 14 maart 1994 in werking traden, zijn overeenkomstig de 1986 Control of Pesticides Regulations (SI nr. 1510, hierna: „controleregeling pesticiden") opgesteld.

11 Volgens de controleregels 1994 is het verboden in het Verenigd Koninkrijk pesticiden te verkopen, te leveren, op te slaan, te gebruiken of daarvoor reclame te maken, tenzij de minister van Landbouw, Visserij en Voedselvoorziening tezamen met de staatssecretaris overeenkomstig artikel 5 van de controleregeling pesticiden daarvoor toelating hebben gegeven en aan alle relevante voorwaarden is voldaan.

12 Blijkens het dossier in het hoofdgeding voorzien de controleregels 1994 in de toelating van uit derde landen ingevoerde pesticiden die identiek zijn met producten waarvoor een tijdelijke of definitieve vergunning krachtens de controleregeling pesticiden is gegeven (hierna: „referentieproduct").

13 Naar luid van artikel 3, sub a, van de controleregels 1994 wordt een ingevoerd product geacht identiek te zijn met een referentieproduct indien

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

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

14 Artikel 3, sub b, van de controleregels 1994 bepaalt: „Wanneer een ingevoerd product onder licentie wordt vervaardigd, kunnen inlichtingen over de oorsprong van de licentie en over de specificatie van het product worden verlangd ten bewijze dat het product identiek is met het Britse product."

15 Volgens artikel 6 van de controleregels 1994 moet het tot staving van een vergunningaanvraag in te dienen dossier in de eerste plaats een begeleidend schrijven bevatten waarin de naam van het referentieproduct, die van het ingevoerde product en het type van de gevraagde vergunning worden opgegeven, in de tweede plaats drie exemplaren van het ontwerpetiket, en in de derde plaats, alle gegevens ten bewijze dat het in te voeren product in de zin van deze regeling identiek is met het referentieproduct. Daartoe kan een monster van het originele etiket van het in te voeren product worden overgelegd, of een exemplaar van het etiket van het product waarvan de importeur om toelating tot invoer verzoekt.

16 Artikel 9 van de controleregels 1994 luidt:

„De inzake vergunning bevoegde instantie kan alle nadere inlichtingen vragen die zij nodig acht voor het onderzoek van een aanvraag. In geval van chemische analyse van de door de aanvragers verstrekte monsters, ziet zij erop toe, dat de resultaten van deze analyse vertrouwelijk worden behandeld."

17 British Agrochemicals, een naamloze vennootschap die 39 leden van de fytofarmaceutische industrie vertegenwoordigt, betwist voor de verwijzende rechter de wettigheid van de controleregels 1994. Zij stelt, dat deze maatregelen in strijd zijn met de richtlijn, nu zij toestaan dat een ingevoerd product op de markt wordt gebracht omdat het overeenkomt met een op het Britse grondgebied na testprocedures reeds toegelaten referentieproduct, ofschoon de samenstelling van het referentieproduct naar aard, kwaliteit en hoeveelheid verschilt van die van het ingevoerde product.

18 Volgens British Agrochemicals bepaalt de richtlijn niet dat in geval van overeenstemming van de formule van de referentieproducten en de ingevoerde producten een VHB kan worden verleend na een versnelde procedure. Volgens deze vennootschap voert de richtlijn daarentegen een strikt en bindend stelsel in waarbij elke afgifte van een VHB afhankelijk moet worden gesteld van de verificatie van de veiligheid, kwaliteit en therapeutische werking van het betrokken gewasbeschermingsmiddel aan de hand van naar behoren omschreven tests, analyses en proeven.

19 Het MAFF daarentegen stelt, dat de afgifte van een VHB voor parallel ingevoerde gewasbeschermingsmiddelen niet wordt beheerst door de bepalingen van de richtlijn, die uitsluitend de regels betreffende de eerste aanvragen voor het in de handel brengen van deze producten harmoniseert. Wanneer voor deze laatste reeds een VHB is afgegeven, dient deze ingewikkelde procedure evenwel niet te worden toegepast. De controleregels 1994 beperken zich dus tot het organiseren van een vereenvoudigde procedure om ingevoerde producten die identiek zijn met in het Verenigd Koninkrijk reeds toegelaten en verkochte referentieproducten, op de Britse markt toe te laten. Zij doen geenszins afbreuk aan het strikte en bindende stelsel van de richtlijn, aangezien deze twee teksten een verschillend doel hebben.

20 In deze omstandigheden heeft de verwijzende rechter, van oordeel dat de toepasselijke gemeenschapsbepalingen met het oog op de beslechting van het geschil uitlegging behoeven, het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Mag een lidstaat, gelet op richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991, zoals gewijzigd, toelaten, dat een uit een ander land van de Europese Economische Ruimte (EER) of uit een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht omdat dat product volgens die lidstaat

identiek is met een referentiegewasbeschermingsmiddel, dat overeenkomstig artikel 4, lid 1, of 8, lid 2, van de richtlijn door die lidstaat reeds is toegelaten, wanneer het ingevoerde product geacht wordt identiek te zijn met het referentieproduct indien:

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

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

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

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

De eerste en de tweede vraag

21 Met zijn eerste en zijn tweede vraag, die tezamen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, onder welke voorwaarden de bevoegde instantie van een lidstaat een gewasbeschermingsmiddel op de markt kan toelaten dat wordt ingevoerd uit een lidstaat van de Europese Economische Ruimte (hierna: „EER-land") of uit een derde land waar het reeds op de markt is toegelaten, en dat volgens haar identiek is met een product waarvoor zij reeds een VHB heeft verleend overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn.

22 Om te beginnen zij eraan herinnerd, dat volgens de derde overweging van de considerans van de richtlijn de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen één van de belangrijkste methoden voor de bescherming van planten en van plantaardige producten en derhalve voor de verbetering van de landbouwproductie is. Volgens de vierde overweging van de considerans kan de toepassing van deze producten evenwel risico's en gevaren voor mens, dier en milieu meebrengen, vooral wanneer zij ongecontroleerd en zonder officiële toelating op de markt worden gebracht en ondeskundig worden gebruikt.

23 Vervolgens zij opgemerkt, dat de richtlijn een geheel van eenvormige voorschriften vaststelt inzake de voorwaarden en procedures voor de afgifte van VHB voor gewasbeschermingsmiddelen, enerzijds om een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te garanderen, en anderzijds om binnen de Gemeenschap de uit het bestaan van verschillende nationale regelingen voortvloeiende belemmeringen voor het handelsverkeer in gewasbeschermingsmiddelen en plantaardige producten op te heffen.

24 Aldus mag een gewasbeschermingsmiddel volgens de richtlijn alleen op de markt van een lidstaat worden gebracht en gebruikt, indien het overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn naar behoren is toegelaten. Voorts stelt de richtlijn, dat met name invoer van een gewasbeschermingsmiddel in de Gemeenschap inhoudt dat het product op de markt wordt gebracht.

25 Volgens de regering van het Verenigd Koninkrijk is de richtlijn niet van toepassing ingeval iemand een uit een EER-land of uit een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel in een lidstaat op de markt wil brengen, wanneer dit product identiek is met een ander, in deze lidstaat reeds toegelaten en verhandeld gewasbeschermingsmiddel. Wat het begrip identieke producten betreft, moeten de lidstaten volgens de regering van het Verenigd Koninkrijk de door het Hof in het arrest van 20 mei 1976, De Peijper (104/75, Jurispr. blz. 613) gegeven definitie van dit begrip volgen.

26 Dienaangaande zij er in de eerste plaats aan herinnerd, dat het Hof in het arrest De Peijper (reeds aangehaald, punten 21 en 36) in het kader van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag heeft geoordeeld, dat indien de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de lidstaat van invoer naar aanleiding van een eerdere import waarvoor zij een VHB hebben verleend, reeds beschikken over alle gegevens voor de controle van de doeltreffendheid en de onschadelijkheid van het geneesmiddel, het uiteraard voor de bescherming van de gezondheid en het leven van personen niet noodzakelijk is dat deze autoriteiten van een tweede handelaar die een op alle punten identiek geneesmiddel of een geneesmiddel waarvan de verschillen therapeutisch volledig irrelevant zijn, heeft geïmporteerd, verlangen dat hij hun de bedoelde gegevens opnieuw overlegt.

27 Vervolgens zij opgemerkt, dat in het arrest van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown (C-201/94, Jurispr. blz. I-5819, punt 21), betreffende de uitlegging van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), zoals met name gewijzigd bij richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 36; hierna: „richtlijn 65/65"), het Hof van oordeel was, dat deze richtlijn niet van toepassing kan zijn op een farmaceutische specialiteit waarvoor in een lidstaat een VHB is verleend en waarvan de invoer in een andere lidstaat een parallelle invoer is ten opzichte van een farmaceutische specialiteit waarvoor in deze andere lidstaat reeds een VHB is verleend. In dat geval kan namelijk niet worden gesteld, dat de ingevoerde farmaceutische specialiteit in de lidstaat van invoer voor het eerst in de handel wordt gebracht.

28 In de punten 25 en 26 van laatstbedoeld arrest preciseerde het Hof nog, dat de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer moet nagaan, of de twee farmaceutische specialiteiten, die als gemeenschappelijke oorsprong hebben dat zij worden vervaardigd op grond van overeenkomsten met eenzelfde licentiegever, voor zover zij niet op alle punten identiek zijn, toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd, en of zij dezelfde therapeutische werking hebben.

29 Deze redenering kan mutatis mutandis worden toegepast voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

30 Naast doelstellingen in verband met de bescherming van de gezondheid van dieren en het milieu, streeft de richtlijn met name ook doelstellingen na in verband met de bescherming van de volksgezondheid en opheffing van de belemmeringen voor het handelsverkeer binnen de Gemeenschap, die vergelijkbaar zijn met die van richtlijn 65/65. Daartoe stelt zij een geheel van eenvormige voorschriften vast inzake de voorwaarden en procedures voor de verlening van een VHB voor gewasbeschermingsmiddelen.

31 Wanneer de invoer in een lidstaat van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor in een andere lidstaat volgens de bepalingen van de richtlijn een VHB is verleend, een parallelle invoer is ten opzichte van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor in de lidstaat van invoer reeds een VHB is verleend, kunnen de bepalingen van de richtlijn betreffende de procedure voor de afgifte van een VHB dus geen toepassing vinden.

32 Wanneer er twee overeenkomstig de richtlijn afgegeven VHB zijn, gelden de door de richtlijn nagestreefde doelstellingen in verband met de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu namelijk niet op dezelfde wijze. In een dergelijke situatie gaat de toepassing van de richtlijnbepalingen betreffende de procedures voor de afgifte van een VHB verder dan nodig is ter bereiking van deze

doelstellingen, en kan zij afbreuk doen aan het beginsel van het vrije verkeer van goederen van artikel 30 van het Verdrag zonder dat zulks gerechtvaardigd is.

33 Van belang is evenwel, dat de bevoegde instantie, naast het bestaan van een gemeenschappelijke oorsprong, nagaat of de twee gewasbeschermingsmiddelen, voor zover zij niet op alle punten identiek zijn, toch tenminste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof zijn vervaardigd en rekening houdend met eventuele verschillen in de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden, bovendien dezelfde werking hebben.

34 Om na te gaan of aan deze voorwaarden is voldaan, beschikt de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer, zoals het Hof in het arrest Smith & Nephew en Primecrown (reeds aangehaald, punt 27) heeft beklemtoond, over wetgevende en bestuurlijke middelen waarmee de fabrikant, diens erkende vertegenwoordiger of de houder van een licentie voor het gewasbeschermingsmiddel waarvoor reeds een VHB is verleend, kan worden gedwongen de gegevens te verstrekken waarover hij beschikt en die deze instantie nodig acht. Voorts kan de bevoegde instantie het dossier raadplegen dat is ingediend in het kader van de reeds ingewilligde VHB-aanvraag voor het gewasbeschermingsmiddel.

35 Ten slotte moet artikel 12 van de richtlijn betreffende de uitwisseling van informatie, de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer in staat stellen om de voor verificatie nodige documenten te verkrijgen.

36 Indien de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer haar onderzoek afsluit met de vaststelling, dat aan alle voormelde criteria is voldaan, moet het in te voeren gewasbeschermingsmiddel worden geacht in de lidstaat van invoer reeds op de markt te zijn gebracht, zodat het onder de VHB valt die is afgegeven voor het gewasbeschermingsmiddel dat reeds op de markt is, behoudens wanneer overwegingen verband houdend met de doeltreffende bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu zich daartegen verzetten.

37 Ingeval de bevoegde instantie niet tot de slotsom komt, dat het uit een andere lidstaat in te voeren gewasbeschermingsmiddel aan alle voormelde criteria voldoet en dit product dus niet kan worden geacht in de lidstaat van invoer reeds op de markt te zijn gebracht, kan deze instantie de voor het in de handel brengen van het in te voeren gewasbeschermingsmiddel vereiste vergunning slechts afgeven met inachtneming van de voorwaarden van de richtlijn.

38 Wat de invoer van gewasbeschermingsmiddelen uit een EER-land betreft, zij in de eerste plaats opgemerkt, dat besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER van 21 maart 1994 tot wijziging van Protocol 47 en sommige bijlagen bij de EER-overeenkomst (PB L 160, blz. 1), wijzigingen heeft aangebracht in bijlage II bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, inzake technische voorschriften, normen, keuring en certificatie. Bij dit besluit, dat op 1 juli 1994 in werking trad, werd de richtlijn op de EER van toepassing verklaard.

39 Vervolgens zij opgemerkt, dat artikel 8, lid 1, van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, goedgekeurd bij besluit 94/1/EGKS, EG van de Raad en de Commissie van 13 december 1993 (PB 1994, L 1, blz. 1; hierna: „EER-overeenkomst"), bepaalt: „Het vrije verkeer van goederen tussen de overeenkomstsluitende partijen wordt in overeenstemming met de bepalingen van deze overeenkomst tot stand gebracht." Voorts verbiedt artikel 11 van deze overeenkomst kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de overeenkomstsluitende partijen.

40 Om de in punt 33 van het onderhavige arrest reeds genoemde redenen moet derhalve worden gesteld, dat indien de bevoegde instantie van een lidstaat tot de conclusie komt, dat een gewasbeschermingsmiddel ingevoerd uit een EER-land waar het reeds onder een overeenkomstig de richtlijn afgegeven VHB valt, weliswaar niet op alle punten identiek is met een op het grondgebied van de lidstaat van invoer reeds toegelaten product, maar ten minste

— dezelfde oorsprong heeft als dit product, in die zin dat het volgens dezelfde formule is vervaardigd door dezelfde onderneming, een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt,

— is vervaardigd met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof,

— en rekening houdend met de mogelijke verschillen in de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden, bovendien dezelfde werking heeft,

dan voor dit gewasbeschermingsmiddel, behoudens wanneer overwegingen in verband met de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu zich daartegen verzetten, de VHB dient te gelden die in de lidstaat van invoer reeds is verleend.

41 Met betrekking tot de invoer van een gewasbeschermingsmiddel uit een derde land, zij opgemerkt, dat de voorwaarden op grond waarvan de bepalingen van de richtlijn betreffende de procedure voor de afgifte van een VHB buiten toepassing worden gelaten, in casu niet zijn vervuld.

42 Een dergelijk product biedt namelijk niet dezelfde waarborgen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, de gezondheid van dieren en het milieu als een product dat is ingevoerd uit een lidstaat van de Gemeenschap of uit een EER-land, waar daarvoor reeds overeenkomstig de richtlijn een VHB is afgegeven.

43 Dienaangaande zij opgemerkt, dat op internationaal vlak tot op heden geen enkele harmonisatie plaats heeft gevonden van de voorwaarden waaronder gewasbeschermingsmiddelen op de markt kunnen worden gebracht.

44 Evenmin geldt op internationaal vlak een algemeen beginsel van vrij verkeer van goederen dat vergelijkbaar is met het beginsel dat geldt binnen de Gemeenschap en waarbij deze zich zou hebben aangesloten.

45 Volgens de regering van het Verenigd Koninkrijk ware evenwel sprake van een schending van artikel 5.1 van de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen die is opgenomen in bijlage 1A bij de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie, die de Gemeenschap voor de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden heeft goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1, hierna: „Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen"), wanneer de richtlijn aldus werd uitgelegd, dat het op de markt brengen van een uit een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel dat door de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer wordt beschouwd als identiek met een gewasbeschermingsmiddel waarvoor op zijn grondgebied reeds een VHB is verleend, zou zijn onderworpen aan de richtlijnbepalingen betreffende de procedure voor de afgifte van een VHB. In artikel 5.1.1 van de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen is het beginsel neergelegd van non-discriminatie bij de opstelling, vaststelling en toepassing van de procedures voor het beoordelen van de conformiteit van producten met technische verordeningen of normen, en bovendien mogen volgens artikel 5.1.2 van de overeenkomst dergelijke procedures niet tot doel hebben onnodige belemmeringen voor het internationale handelsverkeer te creëren, met name rekening houdend met de aan de niet-conformiteit van deze producten verbonden risico's.

46 Dienaangaande kan worden volstaan met op te merken, onder verwijzing naar de in de punten 43 en 44 van het onderhavige arrest uiteengezette redenen, dat de omstandigheid dat een uit een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel waarvoor nog geen VHB overeenkomstig de richtlijn is afgegeven, wordt onderworpen aan de bij deze richtlijn gestelde voorwaarden voor de afgifte van een VHB, wanneer de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer dit product als identiek beschouwt met een gewasbeschermingsmiddel waarvoor op zijn grondgebied overeenkomstig de richtlijn reeds een VHB is afgegeven, niet kan worden beschouwd als een discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering van het internationale handelsverkeer.

47 Vastgesteld dient dus te worden, dat de richtlijn van toepassing is op het in een lidstaat op de markt brengen van een uit een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel, ook al beschouwen de bevoegde instanties van de lidstaat van invoer dit product als identiek met een referentiegewasbeschermingsmiddel dat reeds overeenkomstig de richtlijn is toegelaten.

48 Uit een en ander volgt, dat de bevoegde instantie van een lidstaat voor een uit een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel waarvoor in een andere lidstaat nog niet overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn een VHB is afgegeven, een VHB slechts kan afgeven onder de voorwaarden van de richtlijn.

De derde vraag

49 Gelet op het antwoord op de eerste twee vragen, behoeft de derde vraag niet te worden beantwoord.

Kosten

50 De kosten door de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Griekse regering en de Commissie wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

uitspraak doende op de door de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division, bij beschikking van 3 november 1995 gestelde vragen, verklaart voor recht:

1) Komt de bevoegde instantie van een lidstaat tot de conclusie, dat een gewasbeschermingsmiddel ingevoerd uit een land van de Europese Economische Ruimte waar het reeds onder een overeenkomstig richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen afgegeven vergunning voor het in de handel brengen valt, weliswaar niet op alle punten identiek is met een op het grondgebied van de lidstaat van invoer reeds toegelaten product, maar ten minste

— dezelfde oorsprong heeft als dit product, in die zin dat het volgens dezelfde formule is vervaardigd door dezelfde onderneming, een daarmee gelieerde onderneming of een onderneming die onder licentie werkt,

— is vervaardigd met gebruikmaking van dezelfde werkzame stof,

— en rekening houdend met de mogelijke verschillen in de voor het gebruik van het product relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden, bovendien dezelfde werking heeft,

dan dient voor dit gewasbeschermingsmiddel, behoudens wanneer overwegingen in verband met de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu zich daartegen verzetten, de vergunning voor het in de handel brengen te gelden die in de lidstaat van invoer reeds is verleend.

2) De bevoegde instantie van een lidstaat kan voor een uit een derde land ingevoerd gewasbeschermingsmiddel waarvoor in een andere lidstaat nog niet overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 91/414 een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, een vergunning voor het in de handel brengen slechts afgeven onder de voorwaarden van de richtlijn.

Kapteyn Hirsch Murray

Ragnemalm Schintgen

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 11 maart 1999.

De griffier

R. Grass

De president van de Zesde kamer

P. J. G. Kapteyn