DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 11 mars 1999 *

I mål C-100/96,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget, från High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Förenade kungariket), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

The Queen

och

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,

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

angående tolkningen av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236),

meddelar

* Rättegångsspråk: engelska.

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden P. J. G. Kapteyn samt domarna G. Hirsch, J. L. Murray (referent), H. Ragnemalm och R. Schintgen,

generaladvokat: P. Léger,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören D. Louterman-Hubeau,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— British Agrochemicals Association Ltd, genom David Pannick, QC, och Henry Carr, barrister, befullmäktigade av Laurence Cohen och Caroline Ford, solicitors,

— Förenade kungarikets regering, genom Lindsey Nicoll, Treasury Solicitor's Department, i egenskap av ombud, biträdd av Kenneth Parker, QC, och Christopher Vajda, barrister,

— Greklands regering, genom juridiske rådgivaren Ioannis Chalkias, statens rättsliga råd, och Chrisoula Vellopoulou, rådgivare åt generalsekreteraren för gemenskapsangelägenheter vid utrikesministeriet, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom Xavier Lewis och Gérard Berscheid, båda vid rättstjänsten, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid sammanträdet den 17 juli 1997 av: British Agrochemicals Association Ltd, företrätt av David Pannick och Thomas de la Mare, barrister, Förenade kungarikets regering, företrädd av Lindsey Nicoll, biträdd av Kenneth Parker, Greklands regering, företrädd av Ioannis Chalkias och Elli Mamouna, rättssekreterare vid avdelningen för gemenskapsrättsliga tvister, utrikesministeriet, i egenskap av ombud, och kommissionen, företrädd av Xavier Lewis,

och efter att den 2 oktober 1997 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, har genom beslut av den 3 november 1995, som inkom till domstolens kansli den 25 mars 1996, i enlighet med artikel 177 i EG-fördraget ställt tre frågor om tolkningen av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1, svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236, nedan kallat direktivet).

2 Frågorna har uppkommit i en tvist mellan British Agrochemicals Association Ltd (nedan kallat British Agrochemicals) och Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (nedan kallat ministeriet) rörande lagenligheten av 1994 års så kallade Control

arrangements (nedan kallade 1994 års kontrollbestämmelser), vilka ligger till grund för godkännande för försäljning av importerade pesticider.

3 Direktivet, som har ändrats vid ett flertal tillfällen, uppställer enhetliga regler för villkoren och förfarandet för nämnda godkännande för försäljning av växtskyddsmedel.

4 I artikel 2 punkt 1 i direktivet föreskrivs att med "växtskyddsmedel" avses "[v]erksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form de levereras till användaren" och som är avsedda för särskilda ändamål.

5 Enligt artikel 2 punkt 10 i direktivet förstås med uttrycket att släppa ut på marknaden "[v]arje tillhandahållande, mot eller utan vederlag, som inte sker för sådan förvaring som följs av utförsel från gemenskapens territorium eller slutligt omhändertagande. Att importera ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium skall anses liktydigt med att släppa ut på marknaden vid tillämpningen av detta direktiv".

6 I artikel 3.1 i direktivet föreskrivs att "[m]edlemsstaterna skall föreskriva att endast växtskyddsmedel som de har godkänt i enlighet med detta direktiv får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier, dock med undantag för den användning som omfattas av artikel 22". Det framgår av begäran om förhandsavgörande att artikel 22 inte är relevant för förevarande mål.

7 I artikel 4 i direktivet anges de villkor som ett växtskyddsmedel skall uppfylla för att godkännas. Särskilt skall dess verksamma ämnen vara upptagna i den förteckning som återfinns i bilaga 1 till direktivet. Ännu har inte något ämne införts i bilaga 1.

8 I artikel 8.1 i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna, för att möjliggöra en gradvis utvärdering av nya verksamma ämnens egenskaper och på ett enklare sätt göra nya preparat tillgängliga för användning inom jordbruket, "under en övergångsperiod på högst tre år [får] godkänna att växtskyddsmedel släpps ut på marknaden som innehåller ett verksamt ämne som inte finns upptaget i bilaga 1 och som inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv..." om villkoren i denna bestämmelse är uppfyllda. I artikel 8.2 förtydligas bland annat att "en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv [får] godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium".

9 I artikel 9.1 första stycket i direktivet föreskrivs bland annat att "[a]nsökan om godkännande av ett växtskyddsmedel skall göras av den eller på uppdrag av den som ansvarar för att produkten först släpps ut på marknaden i en medlemsstat; ansökan skall lämnas till de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet avses släppas ut på marknaden". I artikel 9.2 anges att "[d]en som ansöker skall ha ett fast kontor inom gemenskapen".

10 1994 års kontrollbestämmelser, vilka trädde i kraft den 14 mars 1994, har utarbetats i enlighet med 1986 års Control of Pesticides Regulations (S. I. nr 1510, nedan kallade bestämmelser om kontroll av pesticider).

11 Enligt 1994 års kontrollbestämmelser är det helt förbjudet att sälja, tillhandahålla, lagra, använda och göra reklam för en pesticid i Förenade kungariket om inte ministern för jordbruk, fiske och livsmedel samt Secretary of State samstämmigt — interimistiskt eller slutligt — i enlighet med artikel 5 i bestämmelserna om kontroll av pesticider har meddelat godkännande samt alla relevanta villkor är uppfyllda.

12 Det framgår av handlingarna i målet vid den nationella domstolen att det i 1994 års kontrollbestämmelser föreskrivs att pesticider som importerats från tredje land får godkännas om de är identiska med produkter som omfattas av ett tillfälligt eller slutligt godkännande enligt bestämmelserna om kontroll av pesticider (nedan kallad referensprodukt).

13 Enligt artikel 3 a i 1994 års kontrollbestämmelser skall en importerad produkt anses vara identisk med en referensprodukt om

i) det verksamma ämnet i den importerade produkten tillverkas av samma bolag (eller av ett närstående företag eller ett företag som innehar licens) som tillverkar det aktiva ämnet i referensprodukten och är identiskt med det sistnämnda, med undantag för de variationer som har godtagits av den myndighet som är behörig att meddela godkännande,

ii) den importerade produktens beståndsdelar tillverkas av samma bolag (eller av ett närstående företag eller ett företag som innehar licens) som tillverkar den brittiska referensprodukten, och om den myndighet som är behörig att meddela godkännande har angivit att förekommande skillnader i fråga om beståndsdelarnas beskaffenhet, kvalitet eller kvantitet inte har någon väsentlig inverkan på säkerheten för människor, husdjur, boskap, vilda djur och växter eller miljön i allmänhet eller på produktens effektivitet.

14 I artikel 3 b i 1994 års kontrollbestämmelser föreskrivs följande: "Då en importerad produkt tillverkats på licens får det infordras upplysningar om vem som beviljat licensen samt om produktens innehåll för att det skall vara möjligt att fastställa om denna är identisk med den brittiska produkten."

15 I artikel 6 i 1994 års kontrollbestämmelser föreskrivs att bland de handlingar som skall inges till stöd för en ansökan om godkännande skall förekomma för det första en förklarande skrivelse där referensproduktens och den importerade produktens namn anges samt vilken sorts godkännande ansökan avser, för det andra tre kopior av förslaget till etikett samt, för det tredje, samtliga omständigheter som gör det möjligt att fastställa att den produkt som sökanden avser att importera är identisk med referensprodukten i den mening som avses i de relevanta bestämmelserna. Det kan röra sig om ett prov på originaletiketten till den produkt som skall importeras eller en kopia av etiketten till den produkt som sökanden ansöker om tillstånd att få importera.

16 Artikel 9 i 1994 års kontrollbestämmelser har följande innehåll:

"Den myndighet som är behörig att meddela godkännande kan infordra varje ytterligare upplysning som den anser vara nödvändig för att kunna behandla en ansökan. Då den gör en kemisk analys av de prov som sökandena ingivit skall den behandla resultaten som konfidentiella."

17 British Agrochemicals, som är ett aktiebolag som företräder 39 medlemmar av växtskyddsmedelsindustrin, har vid den nationella domstolen bestritt att 1994 års kontrollbestämmelser skulle vara lagenliga. Bolaget har gjort gällande att bestämmelserna strider mot direktivet i så måtto att de godkänner att en importerad produkt släpps ut på marknaden på grund av att den är identisk med en referensprodukt, för vilken godkännande redan meddelats inom brittiskt territorium efter genomförande av provförfaranden, även om referensproduktens sammansättning till sin beskaffenhet, kvalitet och kvantitet skiljer sig från den importerade produkten.

18 Enligt British Agrochemicals föreskrivs det i direktivet inte att ett godkännande för försäljning skall meddelas efter ett påskyndat förfarande på grund av att referensprodukternas och de importerade produkternas formler är identiska. Tvärtom anser bolaget att det genom direktivet införs ett rigoröst och tvingande system enligt vilket det för godkännande för försäljning fordras att den behöriga myndigheten genom i vederbörlig ordning redovisade tester, analyser och prov kan kontrollera att det aktuella växtskyddsmedlet är säkert, av viss kvalitet samt har terapeutisk effekt.

19 Däremot har ministeriet påstått att förutsättningarna för att meddela ett godkännande för försäljning av ett parallellimporterat växtskyddsmedel inte regleras i direktivets bestämmelser, genom vilka enbart bestämmelserna om den ursprungliga ansökan om att släppa ut nämnda produkter på marknaden harmoniseras. Då det redan har meddelats ett sådant godkännande för produkterna skall detta komplicerade förfarande emellertid inte användas. Genom 1994 års kontrollbestämmelser upprättas således endast ett förenklat förfarande för att godkänna att importerade produkter, som är identiska med i Förenade kungariket redan godkända referensprodukter som saluförs där, släpps ut på marknaden i den staten. Ministeriet har inte på något sätt ifrågasatt det rigorösa och tvingande system som inrättas genom direktivet eftersom de två rättsakterna skulle ha olika syften.

20 Under dessa förhållanden fann den nationella domstol som har att avgöra målet slutligt att det var nödvändigt med en tolkning av de gemenskapsrättsliga bestämmelserna på området och underställde EG-domstolen följande tre tolkningsfrågor:

"1) Medger rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991, i dess ändrade lydelse, att en medlemsstat godkänner utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel som importeras från en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller från tredje land, då medlemsstaten anser att den pro-

dukten är identisk med ett referensväxtskyddsmedel som redan har godkänts av den medlemsstaten i enlighet med artikel 4.1 eller 8.2 i direktivet, i fall då den importerade produkten anses som identisk med referensprodukten, om

a) det verksamma ämnet i den importerade produkten tillverkas av samma bolag (eller av ett närstående företag eller ett företag som innehar licens) som tillverkar det aktiva ämnet i referensprodukten och är identiskt med det sistnämnda, med undantag för de variationer som har godtagits av den myndighet som är behörig att meddela godkännande,

b) den importerade produktens beståndsdelar tillverkas av samma bolag (eller av ett närstående företag eller ett företag som innehar licens) som tillverkar den brittiska referensprodukten, och om den myndighet som är behörig att meddela godkännande har angivit att förekommande skillnader i fråga om beståndsdelarnas beskaffenhet, kvalitet eller kvantitet inte har någon väsentlig inverkan på säkerheten för människor, husdjur, boskap, vilda djur och växter eller miljön i allmänhet eller på produktens effektivitet?

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

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

Den första och den andra frågan

21 Med den första och den andra frågan, som bör prövas tillsammans, önskar den nationella domstolen i huvudsak få veta under vilka förutsättningar en behörig myndighet i en medlemsstat kan meddela ett godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel som importerats från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallad EES-stat) eller från ett tredje land där medlet redan har godkänts för försäljning, och som den behöriga myndigheten betraktar som identiskt med en produkt för vilken det redan meddelats ett godkännande för försäljning i enlighet med bestämmelserna i direktivet.

22 Domstolen erinrar inledningsvis om att enligt tredje övervägandet i direktivet utgör användningen av växtskyddsmedel ett av de viktigaste sätten att skydda växter och växtprodukter och att förbättra jordbruksproduktionen. Emellertid kan, enligt fjärde övervägandet, sådan användning innebära risker och faror för människor, djur och miljön, särskilt om de släpps ut på marknaden utan att ha provats och godkänts officiellt eller om de används på fel sätt.

23 Direktivet innehåller ett antal enhetliga regler vad beträffar villkoren och förfarandet för att meddela godkännande för försäljning av växtskyddsmedel i syfte dels att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön, dels att inom gemenskapen undanröja de hinder för handeln med växtskyddsmedel och växtprodukter som följer av olika nationella bestämmelser.

24 I direktivet föreskrivs således att ett växtskyddsmedel endast kan släppas ut på marknaden i en medlemsstat och användas om det omfattas av ett i vederbörlig ordning enligt direktivet meddelat godkännande. Enligt direktivet utgör dessutom särskilt import av ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium utsläppande på marknaden.

25 Den brittiska regeringen har gjort gällande att direktivet inte är tillämpligt för det fall en person på marknaden i en medlemsstat söker släppa ut ett växtskyddsmedel som har importerats från en EES-stat eller ett tredje land och som är identiskt med ett annat växtskyddsmedel som redan omfattas av godkännande och som saluförs i denna medlemsstat. Vad beträffar begreppet identitet mellan produkter anser den brittiska regeringen att medlemsstaterna skall hänföra sig till den definition som domstolen gav i dom av den 20 maj 1976 i mål 104/75, De Peijper (REG 1976, s. 613; svensk specialutgåva, volym 3, s. 91).

26 I detta sammanhang erinrar domstolen inledningsvis om att den i domen i det ovannämnda målet De Peijper, punkterna 21 och 36, i fråga om artiklarna 30 och 36 i EEG-fördraget fastslog att om hälsovårdsmyndigheterna i den medlemsstat till vilken produkten importeras redan till följd av en tidigare import, vilken ledde till att godkännande för försäljning meddelades, förfogar över alla de upplysningar om det ifrågavarande läkemedlet som anses nödvändiga för att kunna kontrollera läkemedlets effektivitet och oskadlighet, är det uppenbarligen inte nödvändigt, för att skydda människors hälsa och liv, att dessa myndigheter kräver att en andra aktör som har importerat ett i alla avseenden identiskt läkemedel, på nytt lägger fram ovan avsedda upplysningar för myndigheterna.

27 I dom av den 12 november 1996 i mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown (REG 1996, s. I-5819, punkt 21), som rörde tolkningen av direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt bland annat rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 (EGT L 15, 1987, s. 36, svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93, nedan kallat direktiv 65/65), fastslog domstolen att detta direktiv inte kunde tillämpas på en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i en medlemsstat, när import av denna specialitet till en annan medlemsstat utgör parallellimport i förhållande till en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i denna andra medlemsstat. I ett sådant fall kan nämligen den importerade farmaceutiska specialiteten inte anses saluföras för första gången i importstaten.

28 Domstolen fastslog vidare i punkterna 25 och 26 i den sistnämnda domen att den behöriga myndigheten i importstaten skall kontrollera att de två farmaceutiska specialiteterna, som har gemensamt ursprung genom att de har tillverkats till följd av avtal som har ingåtts med en och samme licensgivare, utan att vara identiska i alla delar, åtminstone har tillverkats enligt samma formel och med användning av samma verksamma beståndsdel samt att de dessutom har samma terapeutiska effekt.

29 Detta resonemang är i tillämpliga delar överförbart på utsläppandet på marknaden av växtskyddsmedel.

30 Det skall påpekas att bland direktivets syften återfinns särskilt skyddet för folkhälsan och undanröjandet av hinder för handeln inom gemenskapen, vilka är jämförbara med syftena i direktiv 65/65 och att det dessutom syftar till att skydda djurs hälsa samt miljön. I detta hänseende uppställer direktivet ett antal enhetliga bestämmelser om villkoren och förfarandena för meddelande av godkännande för försäljning av växtskyddsmedel.

31 Då importen till en medlemsstat av ett växtskyddsmedel som omfattas av ett godkännande för försäljning vilket beviljats i en annan medlemsstat i enlighet med bestämmelserna i direktivet följaktligen utgör parallellimport i förhållande till ett växtskyddsmedel som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i importstaten, skall direktivets bestämmelser om meddelande av godkännande för försäljning inte tillämpas.

32 Då det föreligger två godkännanden för försäljning som meddelats i enlighet med direktivet, aktualiseras inte direktivets syften att skydda människors och djurs hälsa samt miljön i samma utsträckning. Under sådana förhållanden skulle en tillämpning av direktivets bestämmelser om förfarandet för meddelande av godkännande för försäljning gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa syften och riskera

att utan orsak komma i konflikt med principen om fri rörlighet för varor i artikel 30 i fördraget.

33 Den behöriga myndigheten skall emellertid kontrollera att de två växtskyddsprodukterna, utan att vara identiska i alla delar, förutom att de har ett gemensamt ursprung, åtminstone har tillverkats enligt samma formel och med användning av samma verksamma beståndsdel samt att de dessutom har samma terapeutiska effekt, med hänsyn till eventuella skillnader av betydelse för användningen av produkten med avseende på jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, även klimatiska.

34 För att kontrollera att dessa villkor är uppfyllda förfogar den behöriga myndigheten i importstaten, som domstolen framhöll i punkt 27 i domen i det ovannämnda målet Smith & Nephew och Primecrown, över sådana lagstiftnings- och förvaltningsbefogenheter att tillverkaren, dennes befullmäktigade representant eller licensinnehavaren för det växtskyddsmedel som redan godkänts för försäljning kan tvingas att lämna ut de upplysningar som de förfogar över och som myndigheten anser vara nödvändiga. Den behöriga myndigheten kan dessutom använda sig av de handlingar som ingavs i samband med att ansökan om godkännande för försäljning ingavs för den redan godkända produkten.

35 Avslutningsvis skall artikel 12 i direktivet, vilken rör informationsutbyte, göra det möjligt för den behöriga myndigheten i importstaten att införskaffa de handlingar som är nödvändiga för kontrollen.

36 Om den behöriga myndigheten i importstaten efter kontroll anser att samtliga ovannämnda villkor är uppfyllda, skall det växtskyddsmedel som avses för import anses redan vara utsläppt på marknaden i importstaten och skall följaktligen omfattas av det godkännande för försäljning som meddelats för det växtskyddsmedel som redan förekommer på marknaden, om inte överväganden hänförliga till ett effektivt skydd för människors och djurs hälsa samt miljön hindrar detta.

37 För det fall den behöriga myndigheten inte kommer fram till att det växtskyddsmedel som avses för import från en annan medlemsstat uppfyller de ovannämnda villkoren och produkten följaktligen inte kan anses redan vara utsläppt på marknaden i importstaten, kan myndigheten endast meddela erforderligt godkännande för försäljning av det växtskyddsmedel som avses för import på de villkor som uppställs i direktivet.

38 Vad beträffar import av växtskyddsmedel från en EES-stat skall det inledningsvis påpekas att det genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 av den 21 mars 1994 om ändring av protokoll 47 samt vissa bilagor till EES-avtalet (EGT L 160, s. 1) har gjorts ändringar i bilaga II (tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet. Beslutet, som trädde i kraft den 1 juli 1994, gjorde direktivet tillämpligt inom hela EES-området.

39 Därefter skall det påpekas att det i artikel 8.1 i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, vilket godkändes genom rådets och kommissionens beslut 94/1/EKSG, EG av den 13 december 1993 (EGT L 1, 1994, s. 1, svensk specialutgåva, område 2, volym 11, s. 37, nedan kallat EES-avtalet) föreskrivs följande: "Fri rörlighet för varor mellan de avtalsslutande parterna skall åstadkommas i enlighet med bestämmelserna i detta avtal". I artikel 11 i avtalet förbjuds kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan mellan de avtalsslutande parterna.

40 Av samma skäl som anförts i punkt 33 i denna dom skall det följaktligen fastställas att när den behöriga myndigheten i en medlemsstat anser att ett växtskyddsmedel som importerats från en EES-stat där det redan omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med direktivet, utan att på alla punkter vara identiskt med en produkt som redan har godkänts i importstaten, åtminstone

— har ett gemensamt ursprung med denna produkt i så måtto att det har tillverkats av samma bolag eller ett närstående företag, eller av ett företag som innehar licens, enligt samma formel,

— innehåller samma verksamma ämne och

— dessutom har samma verkan med hänsyn till de skillnader som har betydelse för användningen av produkten med avseende på jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, även klimatiska,

skall denna produkt kunna omfattas av ett godkännande för försäljning som redan meddelats i importstaten, om inte överväganden hänförliga till ett effektivt skydd för människors och djurs hälsa samt miljön hindrar detta.

41 Vad beträffar importen av ett växtskyddsmedel från tredje land skall det påpekas att de villkor som leder till att direktivets bestämmelser inte skall tillämpas i fråga om förfarandet för meddelande av ett godkännande för försäljning inte är uppfyllda i förevarande fall.

42 En produkt som denna ger inte samma garantier i fråga om skyddet för människors och djurs hälsa samt miljön som en produkt som importerats från en av gemenskapens medlemsstater eller en EES-stat där den redan omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med direktivet.

43 För närvarande har bestämmelserna om villkoren för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel inte harmoniserats på internationell nivå.

44 Det förekommer heller inte på internationell nivå någon allmän princip om fri rörlighet för varor som är jämförbar med den som antagits av och som gäller inom gemenskapen.

45 Den brittiska regeringen har emellertid gjort gällande att det inte är förenligt med artikel 5.1 i avtalet om tekniska handelshinder som återfinns i bilaga 1A till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen, vilket i de delar som omfattas av dess behörighet har godkänts för gemenskapens räkning genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående för gemenskapens räkning av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna inom Uruguayrundan (1986—1994), i de delar som omfattas av gemenskapens behörighet (EGT L 336, s. 1, nedan kallat avtalet om tekniska handelshinder; i svensk version, se regeringens proposition 1994/95: 35, Bilaga 7, del B, s. 269), att tolka direktivet så, att utsläppandet på marknaden av ett från tredje land importerat växtskyddsmedel, som av den behöriga myndigheten i importstaten anses identiskt med ett växtskyddsmedel som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i den staten, skall vara underkastat direktivets bestämmelser om förfarandet för meddelande av ett godkännande för försäljning. I avtalet om tekniska handelshinder anges i artikel 5.1.1 en icke-diskrimineringsprincip i fråga om utarbetande, fastställande och tillämpning av förfaranden för bedömning av produkters överensstämmelse med tekniska föreskrifter eller normer. I artikel 5.1.2 uppställs vidare ett förbud mot att använda sådana förfaranden för att skapa onödiga hinder för internationell handel, särskilt med beaktande av de risker som en bristande överensstämmelse skulle medföra.

46 Av de skäl som anförts i punkterna 43 och 44 är det tillräckligt att fastslå att det inte kan anses vara diskriminerande eller anses skapa ett onödigt hinder för internationell handel att underkasta ett från tredje land importerat växtskyddsmedel, som ännu inte omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med direktivet, de villkor som anges i direktivet för meddelande av godkännande för försäljning, då den behöriga myndigheten i importstaten anser att produkten är identisk med ett växtskyddsmedel som redan omfattas av ett i enlighet med direktivet meddelat godkännande för försäljning i den staten.

47 Följaktligen är direktivet tillämpligt på utsläppandet på marknaden i en medlemsstat av ett från tredje land importerat växtskyddsmedel, även om de behöriga myndigheterna i importstaten anser att produkten är identisk med ett referensväxtskyddsmedel som redan har godkänts i enlighet med direktivet.

48 Av det anförda följer att den behöriga myndigheten i en medlemsstat endast kan meddela ett godkännande för försäljning för ett från tredje land importerat växt skyddsmedel som inte redan omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med direktivets bestämmelser i en annan medlemsstat på de villkor som anges i direktivet.

Den tredje frågan

49 Med hänsyn till hur de två första frågorna har besvarats saknas skäl att besvara den tredje frågan.

Rättegångskostnader

50 De kostnader som har förorsakats den brittiska och den grekiska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 3 november 1995 har ställts av High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division — följande dom:

1) **När en behörig myndighet i en medlemsstat anser att ett växtskyddsmedel som importerats från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, där det redan omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, utan att på alla punkter vara identiskt med en produkt som redan har godkänts i importstaten, åtminstone**

— **har ett gemensamt ursprung med denna produkt i så måtto att det har tillverkats av samma bolag eller ett närstående företag, eller av ett företag som innehar licens, enligt samma formel,**

— **innehåller samma verksamma ämne och**

— **dessutom har samma verkan med hänsyn till de skillnader som har betydelse för användningen av produkten med avseende på jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, även klimatiska,**

skall denna produkt kunna omfattas av ett godkännande för försäljning som redan meddelats i importstaten, om inte överväganden hänförliga till ett effektivt skydd för människors och djurs hälsa samt miljön hindrar detta.

2) Den behöriga myndigheten i en medlemsstat kan endast meddela ett godkännande för försäljning för ett från tredje land importerat växtskyddsmedel som inte redan omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med direktivets bestämmelser i en annan medlemsstat på de villkor som anges i direktivet.

Kapteyn Hirsch Murray

Ragnemalm Schintgen

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 11 mars 1999.

R. Grass

Justitiesekreterare

P. J. G. Kapteyn

Ordförande på sjätte avdelningen