URTEIL DES GERICHTSHOFES (Sechste Kammer)

3. Mai 2001 *

In der Rechtssache C-306/98

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 177 EG-Vertrag (jetzt Artikel 234 EG) vom High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), in dem bei diesem anhängigen Rechtsstreit

The Queen

gegen

Minister of Agriculture, Fisheries and Food,

Secretary of State for the Environment,

ex parte:

Monsanto plc,

Beteiligte:

I Pi Ci SpA,

Clayton Plant Protection Ltd

und

* Verfahrenssprache: Englisch.

British Agrochemicals Association Ltd (BAA),

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung von Artikel 8 Absätze 2 und 3 und Artikel 13 Absatz 6 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1)

erlässt

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten C. Gulmann (Berichterstatter) sowie der Richter J.-P. Puissochet und R. Schintgen,

Generalanwalt: P. Léger
Kanzler: L. Hewlett, Verwaltungsrätin

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

— der Monsanto plc, vertreten durch M. Hoskins, Barrister, beauftragt durch S. Kon und N. de Souza, Solicitors,

— der Clayton Plant Protection Ltd, vertreten durch M. Howe, QC, und L. Lane, Barrister, beauftragt durch M. Stratford, Solicitor,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch M. Ewing, als Bevollmächtigte, im Beistand von K. Parker, QC, und P. Mantle, Barrister,

— der französischen Regierung, vertreten durch K. Rispal-Bellanger und R. Loosli-Surrans, als Bevollmächtigte,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch X. Lewis, als Bevollmächtigten,

aufgrund des Sitzungsberichts,

nach Anhörung der mündlichen Ausführungen der Monsanto plc, vertreten durch M. Hoskins, der Clayton Plant Protection Ltd, vertreten durch M. Howe und L. Lane, der British Agrochemicals Association Ltd (BAA), vertreten durch T. de la Mare, Barrister, der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch G. Amodeo, als Bevollmächtigte, im Beistand von K. Parker, und der Kommission, vertreten durch X. Lewis, in der Sitzung vom 30. März 2000,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 21. September 2000,

folgendes

Urteil

1 Der High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), hat dem Gerichtshof mit Beschluss vom 14. Juli 1998, beim Gerichtshof eingegangen am 4. August 1998, gemäß Artikel 177 EG-Vertrag (jetzt Artikel 234 EG) vier Fragen nach der Auslegung von Artikel 8 Absätze 2 und 3 und Artikel 13 Absatz 6 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1) zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2 Diese Fragen stellen sich in einem Verfahren, in dem die Monsanto plc (nachstehend: Klägerin) die Feststellung begehrt, dass der Minister of Agriculture, Fisheries and Food (Minister für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung) und der Secretary of State for the Environment (Minister für Umwelt) (nachstehend: Beklagte) gegen Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f und Artikel 8 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 91/414 verstoßen.

Gemeinschaftsrecht

3 Nach Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 91/414 darf ein Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat nur dann in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn es von dessen Behörden nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen wurde.

4 Nach der Richtlinie 91/414 darf ein Mitgliedstaat ein Pflanzenschutzmittel nur dann zulassen, wenn die darin enthaltenen Wirkstoffe gemeinschaftlich anerkannt und in den Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen wurden.

5 Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 91/414 bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen wird, wenn

a) seine Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind, und wenn bei den nachfolgenden Buchstaben b), c) d) und e) unter Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI

b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die Prüfung der Unterlagen nach Anhang III ergibt, dass es bei Anwendung gemäß Artikel 3 Absatz 3 und im Hinblick auf alle normalen Verhältnisse, unter denen es angewendet wird, sowie im Hinblick auf die Folgen dieser Anwendung

i) hinreichend wirksam ist,

ii) keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse hat,

iii) bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursacht,

iv) keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser hat,

v) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:

— Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Trinkwasser und Grundwasser,

— Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen;

c) die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls die toxikologisch und ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile nach geeigneten Methoden bestimmt werden können, die entsprechend dem Verfahren des Artikels 21 harmonisiert worden sind oder andernfalls von den für die Zulassung zuständigen Behörden anerkannt werden;

d) seine bei zugelassenen Anwendungen entstehenden toxikologisch und ökologisch signifikanten Rückstände nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden bestimmt werden können;

e) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet worden sind;

f) für die unter die Zulassung fallenden landwirtschaftlichen Erzeugnisse Rückstandshöchstwerte von dem Mitgliedstaat vorläufig festgelegt und der Kommission gemäß Artikel 12 mitgeteilt wurden; binnen 3 Monaten nach dieser Mitteilung prüft die Kommission, ob die von dem Mitgliedstaat festgelegten vorläufigen Höchstwerte annehmbar sind, und legt nach dem Verfahren des Artikels 19 die vorläufigen Höchstwerte auf Gemeinschaftsebene fest, die in Kraft bleiben, bis entsprechende Höchstwerte nach dem Verfahren des Artikels 1 Absatz 1 zweiter Unterabsatz der Richtlinie 90/642/EWG und des Artikels 11 der Richtlinie 86/362/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/298/EWG, festgelegt werden.

Insbesondere

i) dürfen die Mitgliedstaaten die Verbringung von Rückstände von Pflanzenschutzmitteln aufweisenden Erzeugnisse in ihr Gebiet weder verbieten noch behindern, sofern der Rückstandgehalt die gemäß dem ersten Unterabsatz festgelegten vorläufigen Höchstwerte nicht übersteigt;

ii) müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen so angewandt werden, dass die vorläufigen Höchstwerte nicht überschritten werden."

6 Artikel 8 der Richtlinie 91/414 sieht Übergangs- und Ausnahmeregelungen für Pflanzenschutzmittel vor, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten; Artikel 8 Absatz 2 bestimmt:

„(2) Abweichend von Artikel 4 kann ein Mitgliedstaat unbeschadet des Absatzes 3 und der Richtlinie 79/117/EWG während eines Zeitraums von zwölf Jahren vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie an zulassen, dass in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind.

Die Kommission beginnt nach der Genehmigung dieser Richtlinie mit einem Arbeitsprogramm für die schrittweise Prüfung dieser Wirkstoffe innerhalb des im ersten Unterabsatz genannten Zeitraums von zwölf Jahren. In diesem Programm kann von den Beteiligten gefordert werden, der Kommission und den Mitgliedstaaten alle erforderlichen Angaben innerhalb einer im Programm festgelegten Frist vorzulegen. Alle für die Durchführung des Programms erforderlichen Bestimmungen werden in einer nach dem Verfahren des Artikels 19 genehmigten Verordnung festgelegt.

...

Nach der Prüfung eines Wirkstoffs durch den in Artikel 19 genannten Ausschuss kann innerhalb des im ersten Unterabsatz genannten Zeitraums von zwölf Jahren nach dem Verfahren desselben Artikels entschieden werden, dass und unter welchen Voraussetzungen der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann bzw. dass er, wenn die Anforderungen des Artikels 5 nicht erfüllt oder die angeforderten Informationen und Angaben nicht fristgerecht vorgelegt worden sind, nicht in Anhang I aufgenommen wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die betreffenden Zulassungen in einem vorgeschriebenen Zeitraum erteilt, widerrufen bzw. geändert werden."

7 Gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414 wenden die Mitgliedstaaten bei der „Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Absatz 2 enthalten,... vor der Prüfung die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i) bis v) und Buchstaben c), d), e) und f) im Einklang mit den einzelstaatlichen Bestimmungen über die vorzulegenden Angaben an".

8 Nach Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 91/414 greifen die Mitgliedstaaten „[b]ei der Gewährung von Zulassungen... nicht zugunsten anderer Antragsteller auf die Angaben nach Anhang II zurück:... während der nach geltendem einzelstaatlichem Recht vorgesehenen Zeiträume von höchstens zehn Jahren ab der Entscheidung über einen Wirkstoff, der zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie im Handel war". Nach Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe c der Richtlinie 91/414 greifen die Mitgliedstaaten „[b]ei der Gewährung von Zulassungen... nicht zugunsten anderer Antragsteller auf die Angaben nach Anhang III zurück:... während der nach geltendem einzelstaatlichen Recht vorgesehenen Zeiträume von höchstens zehn Jahren nach der ersten Zulassung des Pflanzenschutzmittels in jedem Mitgliedstaat, wenn diese Zulassung vor Aufnahme eines in diesem Erzeugnis enthaltenen Wirkstoffes in Anhang I erfolgt".

9 Gemäß Artikel 13 Absatz 6 der Richtlinie 91/414 können die Mitgliedstaaten auf Wirkstoffe, die sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Verkehr befinden, abweichend von der allgemeinen Regelung über die Angaben, die einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beizufügen sind, „unter Einhaltung der Bestimmungen des Vertrages weiterhin die bisherigen innerstaatlichen Anforderungen für die Vorlage von Angaben anwenden, solange diese Stoffe nicht in Anhang I [der Richtlinie 91/414] aufgenommen worden sind".

10 Gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Richtlinie 91/414 hatte deren Umsetzung innerhalb von zwei Jahren nach ihrer Bekanntgabe zu erfolgen.

Nationales Recht und Ausgangsverfahren

11 Glyphosat ist ein bei der Herstellung von Pflanzenschutzmitteln verwendeter Wirkstoff. 1974 erhielt die Klägerin, die ihn entdeckt hatte, im Vereinigten Königreich die erste Handelszulassung für ein auf Glyphosat basierendes Pflanzenschutzmittel. Diese Zulassung wurde gemäß zwei nicht verbindlichen Regelungen gewährt, die auf einer Vereinbarung zwischen der British Agrochemical Association (BAA), einem Industrieverband, und dem Ministry of Agriculture, Fisheries and Food beruhten. Um sie zu erlangen, musste die Klägerin für die Prüfung nach diesen Regelungen bestimmte Angaben vorlegen.

12 Mit dem Inkrafttreten der Control of Pesticides Regulations (Verordnung über die Kontrolle von Pestiziden, SI 1986/1510) am 6. Oktober 1986 liefen die beiden Regelungen aus; jedoch wurden alle Produkte, die nach der früheren Regelung vorläufig zugelassen waren, automatisch für rechtlich zulässig erklärt. Das galt auch für die Handelszulassung der auf Glyphosat basierenden Produkte der Klägerin.

13 Nach dem Recht des Vereinigten Königreichs sind die Angaben, die im Rahmen eines Antrags auf erste Zulassung des Inverkehrbringens eines Pflanzenschutzmittels über die Wirkstoffe und das Produkt vorgelegt werden, zehn Jahre lang geschützt. Für vor dem 6. Oktober 1986 gemäß den nicht verbindlichen Regelungen zugelassene Produkte begann die Zehnjahresfrist zu diesem Zeitpunkt, also dem Zeitpunkt ihrer automatischen rechtlichen Zulassung nach den 1986 Control of Pesticides Regulations.

14 Der Schutz der Angaben, die die Klägerin zum Erhalt der ersten Handelszulassung im Vereinigten Königreich ihres auf Glyphosat basierenden Pflanzenschutzmittels vorgelegt hatte, lief am 6. Oktober 1996 ab. Seitdem darf das Pesticides Safety Directorate (nachstehend: PSD), eine für die Bearbeitung und

Prüfung von Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständige Verwaltungsstelle des Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, bei der Prüfung von Anträgen anderer Hersteller auf Angaben zurückgreifen, die in den Unterlagen der Klägerin zum Erstantrag enthalten sind.

15 Nach der im Vereinigten Königreich geltenden Regelung muss jeder Hersteller, der das Inverkehrbringen eines neuen, auf Glyphosat basierenden Pflanzenschutzmittels im Vereinigten Königreich genehmigen lassen möchte, beim PSD einen Folgeantrag stellen. Dieses Verfahren beruht auf dem Grundsatz, dass der Hersteller eines generischen Produkts Angaben vorlegen muss, die denen entsprechen, die seinerzeit der Erstantragsteller vorlegen musste. Folgeanträge werden in den vom PSD herausgegebenen Leitlinien definiert als Anträge, zu denen Unterlagen vorzulegen sind, die den ursprünglichen Anforderungen entsprechen.

16 Nach der Regelung des Vereinigten Königreichs können die Beklagten eine Handelszulassung jederzeit überprüfen. Für Wirkstoffangaben, die zwecks einer derartigen Überprüfung gemacht werden, gilt eine Schutzfrist von fünf Jahren. Nach der Überprüfung müssen alle Inhaber von Zulassungen für Produkte, die die fraglichen Wirkstoffe enthalten, Unterlagen vorlegen, die den ergänzten Unterlagen zum Erstantrag entsprechen, indem sie entweder ihre eigenen Daten angeben oder einen Zugang zu den geschützten Daten Dritter aushandeln. Dies gilt gleichermaßen für die Folgeantragsteller, die, um die Zulassung ihrer Produkte zu erlangen, Unterlagen vorlegen müssen, die den Unterlagen des Erstantragstellers entsprechen.

17 Bislang haben die Behörden des Vereinigten Königreichs auf Glyphosat basierende Produkte nicht überprüft. Daher können Folgeantragsteller für auf Glyphosat basierende Produkte entweder Unterlagen vorlegen, die denjenigen

entsprechen, die die Klägerin vorlegte, um ihre Erstzulassung zu erlangen, oder auf die Angaben in den von der Klägerin vorgelegten Unterlagen verweisen, für die der Schutz abgelaufen ist, oder diese beiden Möglichkeiten kombinieren.

18 Gleich welches Vorgehen gewählt wird, richten sich die Angaben, die bei der Stellung eines Folgeantrags für ein auf Glyphosat basierendes Produkt vorzulegen oder zu zitieren sind, nach den Angaben, die seinerzeit die Klägerin vorlegte, um 1974 die Erstzulassung zu erlangen.

19 Als die Klägerin Klage erhob, war Glyphosat nicht im Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgeführt.

20 Die Klägerin machte im Ausgangsverfahren geltend, die Beklagten verstießen dadurch, dass sie von den Folgeantragstellern als Zulassungsvoraussetzung nicht die Vorlage von aktualisierten Angaben über die Wirkstoffe und das Produkt verlangten, gegen Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f und Artikel 8 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 91/414, und begehrte u. a., diesen Verstoß festzustellen.

21 Gemäß Artikel 8 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 91/414 dürfe ein Mitgliedstaat nicht zulassen, dass in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht würden, wenn der Antragsteller keine Angaben vorlege, die nachwiesen, dass das Produkt nach dem geltenden Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse den Kriterien des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f der Richtlinie 91/414 genüge.

22 Mit dieser Auslegung lasse sich entsprechend dem in der neunten Begründungserwägung der Richtlinie 91/414 genannten Ziel, ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten, die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verhindern, die nicht ausreichend auf ihre Gesundheits-, Grundwasser- und Umweltgefährdung untersucht worden seien.

23 Selbst wenn der in Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414 verwendete Begriff „Überprüfung" sich nur auf die Fälle beziehen sollte, in denen ein Mitgliedstaat die „Überprüfung" einer bestehenden Zulassung einleite, würde Artikel 8 Absatz 3 gleichwohl für die Prüfung eines nach Artikel 8 Absatz 2 gestellten Antrags gelten, denn Artikel 8 Absatz 3 verlange auch, dass die Mitgliedstaaten „vor der Prüfung" die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f anwendeten.

24 Daher müsse das PSD von allen Antragstellern für Folgeprodukte vor deren Zulassung jeweils die Vorlage von aktualisierten Angaben über die Wirkstoffe und Produkte verlangen. Dieser Ansatz werde in einer Reihe von Mitgliedstaaten, darunter das Königreich Belgien, das Königreich der Niederlande, das Königreich Dänemark, die Bundesrepublik Deutschland, das Königreich Schweden und die Republik Finnland, bereits mit Erfolg praktiziert.

25 Die Beklagten erwiderten, Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414 sei auf nach Artikel 8 Absatz 2 erteilte Folgezulassungen von auf Glyphosat basierenden Pflanzenschutzmitteln nicht anwendbar, weshalb das PSD Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f der Richtlinie bei der Erteilung solcher Zulassungen nicht berücksichtigen müsse. Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, für die Artikel 8 Absatz 2 gelte, sei von der Überprüfung eines Pflanzenschutzmittels, für die Artikel 8 Absatz 3 gelte, klar unterschieden. Artikel 8 Absatz 3 komme nur dann zur Anwendung, wenn ein Mitgliedstaat die Überprüfung einer bestehenden Zulassung einleite.

26 Hilfsweise trugen sie vor, selbst wenn Artikel 8 Absatz 3 für die Erteilung einer Zulassung nach Artikel 8 Absatz 2 von Bedeutung sein sollte, verweise er nicht auf den einleitenden Teil von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b, der daher auf die Erteilung von Zulassungen nach Artikel 8 Absatz 2 keinesfalls anwendbar sei. Demzufolge fänden die Worte „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse" in diesem einleitenden Teil in derartigen Fällen keine Anwendung.

27 Schließlich sei die von der Klägerin vorgenommene Auslegung der Richtlinie 91/414 nicht praxistauglich, da danach alle Zulassungen, die aufgrund von nach Artikel 8 Absatz 2 zulässigen Übergangsregelungen erteilt worden seien, als Überprüfungen behandelt werden müssten. Dies hätte zur Folge, dass die Anforderungen für die Vorlage von Angaben aktualisiert werden müssten, bevor ein Zulassungsantrag gestellt werden könnte, da die neuen Angaben dann von der für die Zulassung zuständigen Behörde einer umfassenden wissenschaftlichen Prüfung unterzogen werden müssten. Eine solche Auslegung laufe dem Zweck der Übergangsregelungen nach Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414 zuwider.

28 Nach Auffassung des High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), hängt die Entscheidung des Rechtsstreits von der Auslegung der maßgeblichen Bestimmungen der Richtlinie 91/414 ab; er hat daher das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Findet, wenn ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zulässt, dass in seinem Gebiet ein Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht wird, Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie mit der Folge

Anwendung, dass der Mitgliedstaat den Zulassungsantrag gemäß den in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f genannten Anforderungen zu prüfen hat?

2. Ist, falls die erste Frage bejaht wird, der Mitgliedstaat verpflichtet, die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v auf solche Anträge „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse" anzuwenden?

3. Ist, falls die erste Frage bejaht wird, der Mitgliedstaat außerdem verpflichtet, die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben c bis f auf solche Anträge „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse" anzuwenden?

4. Ist, falls die erste, die zweite und/oder die dritte Frage bejaht wird, der Mitgliedstaat verpflichtet, zu gewährleisten, dass seine nationalen Vorschriften über die vorzulegenden Angaben (im Sinne von Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 13 Absatz 6 der Richtlinie) eine Prüfung anhand der in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f der Richtlinie festgelegten Kriterien „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse" ermöglichen?

Zur ersten Frage

29 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414, wenn ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie mit einem Antrag auf erste Zulassung des Inverkehrbringens

eines generischen Pflanzenschutzmittels befasst ist, das nicht in Anhang I der Richtlinie aufgeführte Wirkstoffe enthält, die zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bereits im Inland im Handel sind, Anwendung findet, so dass der Mitgliedstaat diesen Antrag gemäß den Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f der Richtlinie zu prüfen hat.

30 Hierzu bestimmt Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 91/414:

„(1) Abweichend von Artikel 4 kann ein Mitgliedstaat mit dem Ziel, eine schrittweise Beurteilung der Eigenschaften neuer Wirkstoffe zu ermöglichen und den Zugang der Landwirte zu neuen Zubereitungen zu erleichtern, für einen vorläufigen Zeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zulassen, die einen nicht in Anhang I aufgeführten Wirkstoff enthalten und sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie noch nicht im Handel befinden, sofern

a) bei der Anwendung der Bestimmungen von Artikel 6 Absätze 2 und 3 festgestellt wurde, dass die Unterlagen für diesen Wirkstoff die Anforderungen der Anhänge II und III nach Maßgabe des geplanten Anwendungszwecks erfüllen;

b) der Mitgliedstaat festgestellt hat, dass der Wirkstoff den Bedingungen des Artikels 5 Absatz 1 gerecht werden kann und dass angenommen werden kann, dass das Pflanzenschutzmittel den Bedingungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) entspricht."

31 Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 91/414 bestimmt, dass ein Mitgliedstaat abweichend von Artikel 4 und unbeschadet insbesondere des Artikels 8 Absatz 3 der Richtlinie während eines Zeitraums von zwölf Jahren zulassen kann, dass in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten, die zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind.

32 Anders als in Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 91/414 ist also in Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 offensichtlich nicht angegeben, welche Anforderungen für eine Zulassung des Inverkehrbringens erfüllt sein müssen. Dort ist jedoch geregelt, dass eine solche Zulassung unbeschadet des Artikels 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414 erfolgt.

33 Gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414 wenden die Mitgliedstaaten bei der „Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln", die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten, die zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind, vor der Prüfung die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f der Richtlinie an.

34 Eine solche Überprüfung setzt voraus, dass das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels bereits zugelassen ist, wie insbesondere aus Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 91/414 hervorgeht, wonach Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, deren Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt sind, jederzeit überprüft werden können, wenn es Hinweise darauf gibt, dass ein Kriterium für die Erteilung der Zulassung nicht mehr erfüllt ist.

35 Ein generisches Pflanzenschutzmittel, für das nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 91/414 ein Antrag auf erste Zulassung des Inverkehrbringens gestellt wird, ist jedoch kein Pflanzenschutzmittel, dessen Inverkehrbringen bereits zugelassen ist.

36 Daher kommt bei einem solchen Antrag eine Überprüfung des betroffenen Pflanzenschutzmittels im Sinne des Artikels 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414 nicht in Frage.

37 Nach Auffassung der Klägerin und der Kommission soll Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414 im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung des Inverkehrbringens eines generischen Pflanzenschutzmittels auf jeden Fall Anwendung finden, weil danach eine Anwendung auch „vor der Prüfung" vorgesehen sei.

38 Dem ist nicht zu folgen.

39 Vielmehr ist der Ausdruck „vor der Prüfung" in Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414, wie von der Regierung des Vereinigten Königreichs vorgetragen, so zu verstehen, dass die Mitgliedstaaten bei der Entscheidung, ob Pflanzenschutzmittel zu überprüfen sind, als Maßstab die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c, d, e und f heranziehen.

40 Diese Auslegung ist mit allen Sprachfassungen des Artikels 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414 vereinbar. Dagegen steht die von der Beklagten und der Kommission vertretene Auslegung, zwischen der Überprüfungsphase und der Phase vor der Überprüfung im Sinne des Artikels 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414 bestehe kein funktioneller Zusammenhang, nicht im Einklang mit Artikel 8 Absatz 3 in der dänischen Fassung: „Medlemsstater skal, når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation", der deutschen Fassung: „Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Absatz 2 enthalten, wenden die Mitgliedstaaten vor der Prüfung die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i) bis v) und Buchstaben c), d), e) und f) im Einklang mit den einzelstaatlichen Bestimmungen über die vorzulegenden Angaben an", der italienischen Fassung: „Laddove autorizzino il riesame die prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da i) a v), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire", und der niederländischen Fassung: „Wanneer Lid-Staten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, passen zij, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, onder b), punten i) tot en met v), en onder c) tot en met f), genoemde voorwaarden toe, uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens".

41 Folglich verlangt die Richtlinie 91/414 nicht, dass ein Antrag auf erste Zulassung des Inverkehrbringens eines generischen Pflanzenschutzmittels, das nicht in Anhang I der Richtlinie aufgeführte Wirkstoffe enthält, die zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bereits im Inland im Handel sind, gemäß den Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f der Richtlinie geprüft wird.

42 Ein solcher Antrag fällt unter Artikel 13 Absatz 6 der Richtlinie 91/414, wonach die Mitgliedstaaten auf Wirkstoffe, die sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Verkehr befinden, abweichend von der allgemeinen

Regelung über die Angaben, die einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beizufügen sind, unter Einhaltung der Bestimmungen des EG-Vertrags weiterhin die bisherigen innerstaatlichen Anforderungen für die Vorlage von Angaben anwenden können, solange diese Stoffe nicht in Anhang I der Richtlinie aufgenommen sind.

43 Daher wendet ein Mitgliedstaat während des Übergangszeitraums des Artikels 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414 auf das Inverkehrbringen in seinem Gebiet von Pflanzenschutzmitteln, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten, die zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind, weiterhin seine Regelung oder Praxis an.

44 Diese Lösung stimmt auch mit derjenigen der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. 1998, L 123, S. 1) überein, Produkte, die früher, wie in der zweiten Begründungserwägung dieser Richtlinie ausgeführt, als nicht landwirtschaftlich genutzte Schädlingsbekämpfungsmittel bekannt waren. Die Regelung der Richtlinie 98/8 über das Inverkehrbringen von Produkten weist viele Ähnlichkeiten mit derjenigen der Richtlinie 91/414 auf, insbesondere in Bezug auf den Grundsatz der Aufstellung einer Gemeinschaftsliste der zulässigen Wirkstoffe, der Einführung eines gemeinschaftlichen Bewertungsverfahrens, nach dem über die Aufnahme eines Wirkstoffes in diese Gemeinschaftsliste entschieden wird, und der regelmäßigen Überprüfung der in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Wirkstoffe. Nach Artikel 16 der Richtlinie 98/8 kann ein Mitgliedstaat während eines Übergangszeitraums von zehn Jahren ab dem in Artikel 34 Absatz 1 genannten Zeitpunkt weiterhin seine derzeit für das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten geltende Regelung oder Praxis anwenden. Insbesondere kann er nach seinen einzelstaatlichen Vorschriften in seinem Gebiet das Inverkehrbringen eines Biozid-Produkts zulassen, das Wirkstoffe enthält, die für diese Produktart in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8 nicht aufgeführt sind. Solche Wirkstoffe müssen spätestens 24 Monate nach Inkrafttreten der Richtlinie 98/8 bereits als Wirkstoffe eines Biozid-Produkts in Verkehr sein, das zu anderen als Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung oder der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet wird.

45 Nach alledem ist auf die erste Frage zu antworten, dass Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414, wenn ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie mit einem Antrag auf erste Zulassung des Inverkehrbringens eines generischen Pflanzenschutzmittels befasst ist, das nicht in Anhang I der Richtlinie aufgeführte Wirkstoffe enthält, die zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bereits im Inland im Handel sind, keine Anwendung findet, so dass der Mitgliedstaat diesen Antrag nicht gemäß den Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f der Richtlinie zu prüfen hat.

Zur zweiten, zur dritten und zur vierten Frage

46 Angesichts der Antwort auf die erste Frage erübrigt sich eine Beantwortung der zweiten, der dritten und der vierten Frage.

Kosten

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

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

auf die ihm vom High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), mit Beschluss vom 14. Juli 1998 vorgelegten Fragen für Recht erkannt:

Wenn ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln mit einem Antrag auf erste Zulassung des Inverkehrbringens eines generischen Pflanzenschutzmittels befasst ist, das nicht in Anhang I der Richtlinie aufgeführte Wirkstoffe enthält, die zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bereits im Inland im Handel sind, findet Artikel 8 Absatz 3 dieser Richtlinie keine Anwendung, so dass der Mitgliedstaat diesen Antrag nicht gemäß den Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f der Richtlinie zu prüfen hat.

Gulmann Puissochet Schintgen

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 3. Mai 2001.

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident der Sechsten Kammer

C. Gulmann