DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

3. maj 2001 *

I sag C-306/98,

angående en anmodning, som High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Det Forenede Kongerige), i medfør af EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF) har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

The Queen

mod

Minister of Agriculture, Fisheries and Food,

Secretary of State for the Environment,

ex parte:

Monsanto plc,

procesdeltagere:

I Pi Ci SpA,

Clayton Plant Protection Ltd

og

* Processprog: engelsk.

British Agrochemicals Association Ltd (BAA),

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 8, stk. 2 og 3, og artikel 13, stk. 6, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1),

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C. Gulmann (refererende dommer), og dommerne J.-P. Puissochet og R. Schintgen,

generaladvokat: P. Léger
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Monsanto plc ved barrister M. Hoskins for solicitors S. Kon og N. de Souza

— Clayton Plant Protection Ltd ved M. Howe, QC, og barrister L. Lane for solicitor M. Stratford

— Det Forenede Kongeriges regering ved M. Ewing, som befuldmægtiget, bistået af K. Parker, QC, og barrister P. Mantle

— den franske regering ved K. Rispal-Bellanger og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved X. Lewis, som befuldmægtiget,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 30. marts 2000 er afgivet mundtlige indlæg af Monsanto plc ved M. Hoskins, af Clayton Plant Protection Ltd ved M. Howe og L. Lane, af British Agrochemicals Association Ltd (BAA) ved barrister T. de la Mare, af Det Forenede Kongeriges regering ved G. Amodeo, som befuldmægtiget, bistået af K. Parker, og af Kommissionen ved X. Lewis,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 21. september 2000,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 14. juli 1998, indgået til Domstolen den 4. august 1998, har High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), i medfør af EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF) forelagt Domstolen fire præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1).

2 Spørgsmålene er blevet rejst under en sag om såkaldt »judicial review« (judiciel legalitetskontrol), som Monsanto plc (herefter »Monsanto«) har anlagt med påstand om, at det fastslås, at Minister of Agriculture, Fisheries and Food og Secretary of State for the Environment (herefter »ministrene«) har tilsidesat artikel 4, stk. 1, litra b) til f), og artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 91/414.

Fællesskabsretlige bestemmelser

3 Efter artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun markedsføres og anvendes i en medlemsstat, når denne har godkendt det i overensstemmelse med direktivets bestemmelser.

4 Ifølge ordningen i direktiv 91/414 kan en medlemsstat kun godkende et plantebeskyttelsesmiddel, såfremt de aktive stoffer, det indeholder, er blevet godkendt på fællesskabsplan og optaget i bilag I til direktivet.

5 Direktivets artikel 4, stk. 1, indeholder følgende bestemmelser:

»1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når

a) de aktive stoffer er anført i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt, og det, for så vidt angår litra b) til e), ved anvendelse af de i bilag VI omhandlede ensartede principper

b) [det] er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier, at de ved anvendelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, og under hensyntagen til alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes, samt følgerne af denne anvendelse

i) er tilstrækkelig effektive

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på planter og planteprodukter

iii) ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes

iv) ikke har nogen direkte eller indirekte skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder) eller på grundvandet

v) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

— skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af vand, herunder drikkevand og grundvand

— deres indvirkning på arter uden for målgruppen

c) de heri indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og andre bestanddele af toksikologisk og økotoksikologisk betydning lader sig bestemme ved passende metoder, der er harmoniseret efter fremgangsmåden i artikel 21 eller i modsat fald er anerkendt af de for godkendelsen ansvarlige myndigheder

d) resterne heraf, som hidrører fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, lader sig bestemme ved relevante almindeligt anvendte metoder

e) deres fysisk-kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og oplagring af midlet

f) den pågældende medlemsstat for de landbrugsprodukter, der er omfattet af godkendelsen, midlertidigt har fastsat maksimalværdier for restkoncentrationer, og meddelt dem til Kommissionen i henhold til artikel 12; Kommissionen undersøger inden tre måneder efter ovennævnte meddelelse, om de af medlemsstaten fastsatte maksimalværdier er acceptable og fastlægger efter fremgangsmåden i artikel 19 midlertidige maksimalværdier på EF-niveau, som skal være gyldige indtil vedtagelsen af de tilsvarende maksimalværdier efter fremgangsmåden i artikel 1, stk. 1, andet afsnit, i Rådets direktiv 90/642/EØF og i artikel 11 i Rådets direktiv 86/362/EØF, senest ændret ved direktiv 88/298/EØF.

Der gælder navnlig følgende:

i) medlemsstaterne må ikke forbyde eller hindre indførelse på deres område af produkter, der indeholder pesticidrester, hvis restindholdet ikke overstiger de midlertidige maksimalværdier, der er fastsat i henhold til første afsnit

ii) medlemsstaterne skal sikre, at betingelserne for godkendelse anvendes på en sådan måde, at de midlertidige maksimalværdier ikke overskrides.«

6 Artikel 8 i direktiv 91/414 indeholder overgangs- og undtagelsesbestemmelser vedrørende plantebeskyttelsesmidler med indhold af aktive stoffer, der ikke er opført i bilag I til direktivet, og indeholder et sålydende stk. 2:

»Uanset artikel 4, og med forbehold af stk. 3 og direktiv 79/117/EØF, kan en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

Efter vedtagelsen af nærværende direktiv skal Kommissionen påbegynde et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af disse aktive stoffer inden for den tolvårsperiode, der er nævnt i første afsnit. Det kan i programmet indgå, at interesserede parter skal forelægge Kommissionen og medlemsstaterne alle relevante oplysninger inden for en i programmet fastsat frist. Alle de bestemmelser, der er nødvendige for programmets iværksættelse, fastsættes i en forordning, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 19.

[...]

I løbet af den i første afsnit nævnte tolvårsperiode kan der efter undersøgelse i den i artikel 19 nævnte komité efter fremgangsmåden i samme artikel træffes afgørelse om, at det aktive stof kan optages i bilag I, og om betingelserne derfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 5 ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I. Medlemsstaterne foreskriver, at relevante godkendelser skal gives, trækkes tilbage eller eventuelt ændres inden for en nærmere fastsat frist.«

7 Efter artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 skal medlemsstaterne, »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«.

8 Ifølge artikel 13, stk. 3, litra c), i direktiv 91/414 må medlemsstaterne ikke, »når de tager stilling til en ansøgning om godkendelse, lægge de i bilag II omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger [...] i perioder, der er på ti år fra tidspunktet for afgørelsen i hver medlemsstat, og som er omhandlet i de bestående nationale regler vedrørende et aktivt stof, der fandtes på markedet to år efter datoen for meddelelsen af dette direktiv«. Efter direktivets artikel 13, stk. 4, litra c), må medlemsstaterne ikke, »når de tager stilling til en ansøgning om godkendelse, lægge de i bilag III omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger [...] i perioder på højst ti år, som er omhandlet i de nationale regler, der gælder efter den første godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet i hver medlemsstat, hvis denne godkendelse går forud for optagelsen i bilag I af et aktivt stof i midlet«.

9 Artikel 13, stk. 6, i direktiv 91/414, der indeholder en undtagelse for aktive stoffer, der allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, fra den generelle ordning om meddelelse af oplysninger, der gælder for den person, der ansøger om markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel, bestemmer, at »[...] medlemsstaterne [...] fortsat under overholdelse af traktatens bestemmelser [vil] kunne anvende de tidligere nationale regler om krav med hensyn til data, så længe disse stoffer ikke er optaget i bilag I [i det nævnte direktiv]«.

10 Ifølge artikel 23, stk. 1, i direktiv 91/414 skulle medlemsstaterne sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet senest to år efter dets meddelelse.

Nationale retsregler og tvisten i hovedsagen

11 Glyphosat er et aktivt stof, der anvendes til fremstilling af midler mod ukrudt. I 1974 erhvervede Monsanto, der havde opfundet stoffet, den første kommercielle godkendelse af et middel mod ukrudt fremstillet af glyphosat i Det Forenede Kongerige. Godkendelsen blev givet inden for rammerne af to frivillige ordninger, der var kommet i stand på grundlag af en aftale mellem British Agrochemical Association Ltd (BAA), der er en branchesammenslutning, og Minister of Agriculture, Fisheries and Food. For at få godkendelsen måtte Monsanto fremlægge et dossier, der skulle bedømmes efter disse ordninger.

12 Da Control of Pesticides Regulations 1986 (lov om kontrol med pesticider, SI 1986/1510) trådte i kraft den 6. oktober 1986, bortfaldt de to frivillige ordninger, men der blev automatisk givet markedsføringstilladelse efter loven til ethvert produkt, der havde været godkendt efter den tidligere ordning, og således også til Monsanto's produkt fremstillet af glyphosat.

13 Efter de bestemmelser, der er gældende i Det Forenede Kongerige, er de oplysninger om et aktivt stof og det plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder det, som er indgivet i forbindelse med en ansøgning om en første markedsføringstilladelse for midlet, beskyttet i ti år. For så vidt angår produkter, der er godkendt før den 6. oktober 1986 i henhold til de frivillige ordninger, begyndte beskyttelsesperioden på ti år på denne dato, som er datoen for den automatiske meddelelse af godkendelse efter loven i henhold til Control of Pesticides Regulations 1986.

14 Den beskyttelse af oplysninger, som Monsanto havde opnået for de oplysninger, selskabet havde givet for i Det Forenede Kongerige at få den første markedsføringstilladelse til produktet, ophørte den 6. oktober 1996. Siden da har Pesticides Safety Directorate (herefter »PSD«), der er et administrativt organ under Ministry

of Agriculture, Fisheries and Food, der behandler og vurderer ansøgninger om markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler, ved behandlingen af ansøgninger fra andre producenter kunnet henholde sig til de oplysninger, der fandtes i det dossier, som Monsanto oprindelig havde indgivet.

15 Efter det nu i Det Forenede Kongerige gældende system skal enhver producent, der ønsker markedsføringstilladelse for et nyt middel mod ukrudt, der er fremstillet på grundlag af glyphosat, indgive en »me-too«-ansøgning (»me-too application«) til PSD. Denne fremgangsmåde bygger på et princip om, at producenten af et generisk produkt skal fremlægge oplysninger, der svarer til de oplysninger, som den person, der oprindelig ansøgte om den første markedsføringstilladelse, i sin tid fremlagde. I de retningslinjer, som PSD har udsendt, defineres »me-too«-ansøgninger som ansøgninger, for hvilke der kræves et dossier, som er i overensstemmelse med de oprindelige krav.

16 Ifølge de i Det Forenede Kongerige gældende bestemmelser kan ministrene til enhver tid tage en markedsføringstilladelse op til fornyet overvejelse. I så fald omfattes oplysninger om de aktive stoffer, der er givet med henblik på en sådan fornyet overvejelse, af en femårig beskyttelse. Efter denne fornyede overvejelse er enhver indehaver af godkendelse for produkter med indhold af de pågældende aktive stoffer forpligtet til at fremkomme med supplerende oplysninger, der svarer til oplysningerne fra den oprindelige ansøger, enten ved at fremskaffe deres egne oplysninger eller ved gennem aftale at opnå adgang til beskyttede oplysninger, som andre har retten til. Dette gælder også for »me-too«-ansøgere, der skal give oplysninger, der stemmer helt overens med de oplysninger, den oprindelige ansøger har indgivet.

17 Myndighederne i Det Forenede Kongerige har ikke hidtil gennemført nogen fornyet overvejelse af produkter, der er fremstillet af glyphosat. Som følge heraf kan »me-too«-ansøgere for glyphosat-produkter enten fremlægge oplysninger,

der svarer til de oplysninger, på grundlag af hvilke Monsanto opnåede sin oprindelige godkendelse, eller henvise til oplysninger, som findes i det af Monsanto fremlagte dossier, og som ikke længere er beskyttet, eller en kombination heraf.

18 Uanset hvilken fremgangsmåde der vælges, bygger de oplysninger, der skal gives eller påberåbes for at opnå en »me-too«-markedsføringstilladelse for et glyphosat-produkt, på de oplysninger, Monsanto gav i 1974 for at opnå sin første markedsføringstilladelse.

19 Da Monsanto anlagde sag om »judicial review«, var glyphosat ikke nævnt i bilag I til direktiv 91/414.

20 Monsanto har i hovedsagen gjort gældende, at ministrene ved ikke til »me-too«-ansøgerne at stille krav om ajourførte oplysninger om de aktive stoffer og produktet, før dette tillades, overtræder artikel 4, stk. 1, litra b) til f), og artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 91/414, og har bl.a. krævet dette fastslået ved dom.

21 Monsanto har gjort gældende, at en medlemsstat efter artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 91/414 kun kan give markedsføringstilladelse for et nyt glyphosat-plantebeskyttelsesmiddel på sit område, såfremt ansøgeren giver oplysninger, der godtgør, at det pågældende produkt efter den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i henhold til nævnte direktivs artikel 4, stk. 1, litra b) til f).

22 Gennem denne fortolkning kan det ifølge Monsanto undgås, at der gives markedsføringstilladelse til plantebeskyttelsesmidler, der frembyder fare for menneskers og dyrs sundhed samt for grundvandet og miljøet, hvilket er i overensstemmelse med den målsætning om sikring af et højt beskyttelsesniveau, der er omhandlet i niende betragtning til direktiv 91/414.

23 Selv om det lægges til grund, at udtrykket »fornyet overvejelse« i direktivets artikel 8, stk. 3, kun vedrører den situation, at en medlemsstat tager en allerede foreliggende markedsføringstilladelse op til fornyet overvejelse, finder denne bestemmelse efter Monsanto's opfattelse alligevel anvendelse på behandlingen af en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 8, stk. 2, for den pålægger også medlemsstaterne at påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt »inden sådan fornyet overvejelse finder sted«.

24 Monsanto gør derfor gældende, at PSD af alle »me-too«-ansøgere skal kræve fremlæggelse af ajourførte oplysninger om de aktive stoffer og produktet, inden dette tillades. Selskabet har herved oplyst, at flere medlemsstater, f.eks. Kongeriget Belgien og Kongeriget Danmark, Forbundsrepublikken Tyskland, Kongeriget Nederlandene, Republikken Finland og Kongeriget Sverige, med held benytter denne fremgangsmåde.

25 Ministrene har svaret, for det første at artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 ikke finder anvendelse på »me-too«-ansøgninger om tilladelse i henhold til direktivets artikel 8, stk. 2, for glyphosat-produkter, og at PSD derfor ved meddelelse af sådan tilladelse ikke er forpligtet til at tage hensyn til direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f). Ifølge ministrene kan der således klart sondres mellem behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 8, stk. 2, og fornyet behandling af markedsføringstilladelsen for et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414. Sidstnævnte bestemmelse finder kun anvendelse, når en medlemsstat tager en allerede foreliggende tilladelse op til fornyet overvejelse.

26 Ministrene har dernæst subsidiært gjort gældende, at selv om det antages, at artikel 8, stk. 3, gælder for meddelelse af en tilladelse, som der er ansøgt om i henhold til artikel 8, stk. 2, vedrører den ikke det indledende afsnit i artikel 4, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414, og denne bestemmelse finder således i al fald ikke anvendelse på meddelelse af tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 2. Ordene »på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden« i nævnte afsnit i artikel 4 har således ingen betydning under sådanne omstændigheder.

27 Ministrene har endelig anført, at den af Monsanto forfægtede fortolkning vil gøre anvendelsen af artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 praktisk uhåndterlig, idet den ville medføre, at samtlige tilladelser i henhold til overgangsbestemmelserne i artikel 8, stk. 2, skulle behandles, som om der var tale om fornyet behandling. Dermed ville det blive nødvendigt at ajourføre kravene om oplysninger, inden en ansøgning kunne indgives, hvorefter den for tilladelser ansvarlige myndighed måtte gennemføre en fuldstændig videnskabelig undersøgelse af de nye oplysninger. Denne fortolkning vil således bringe formålet med de ved artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 indførte overgangsbestemmelser i fare.

28 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), fandt, at det for at afgøre sagen var nødvendigt at fortolke de relevante bestemmelser i direktiv 91/414 og besluttede derfor at udsætte sagen og anmode Domstolen om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

»1) Skal artikel 8, stk. 3, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler fortolkes således, at en medlemsstat, når den i henhold til direktivets artikel 8, stk. 2, tillader markedsføring på sit område af et plantebeskyttelsesmiddel, ved behandlingen af ansøg-

ningen om tilladelse skal påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), anførte krav er opfyldt?

2) Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, spørges det, om medlemsstaten for sådanne ansøgninger skal påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), anførte krav er opfyldt 'på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden'?

3) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, spørges det endvidere, om medlemsstaten for sådanne ansøgninger skal påse, at kravene ifølge artikel 4, stk. 1, litra c) til f), er opfyldt 'på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden'?

4) Såfremt det første, det andet, og/eller det tredje spørgsmål besvares bekræftende, spørges det, om en medlemsstat er forpligtet til at sikre, at dens nationale bestemmelser vedrørende den dokumentation, der skal fremlægges (jf. direktivets artikel 8, stk. 3, og artikel 13, stk. 6), gør det muligt at gennemføre ansøgningens behandling i overensstemmelse med de kriterier, der er fastlagt i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), 'på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden'?«

Det første spørgsmål

29 Den forelæggende ret ønsker med sit første spørgsmål at få oplyst, om artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 finder anvendelse, når en medlemsstat i henhold til direktivets artikel 8, stk. 2, får forelagt en ansøgning om en første markedsfø-

ringstilladelse for et generisk plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, der ikke er nævnt i bilag I til direktivet, og som allerede har været på markedet i den pågældende medlemsstat to år efter datoen for direktivets meddelelse, således at den pågældende medlemsstat er forpligtet til at behandle ansøgningen under iagttagelse af de i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), anførte krav.

30 Det bemærkes herved, at artikel 8, stk. 1, første afsnit, i direktiv 91/414 indeholder følgende bestemmelse:

»Uanset artikel 4 kan medlemsstaterne med henblik på at muliggøre en gradvis evaluering af nye aktive stoffers egenskaber og lette landbrugets adgang til nye præparater for en midlertidig periode på tre år tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i bilag I, og som endnu ikke findes på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, såfremt

a) det efter iværksættelsen af bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 3, konstateres, at dossieret vedrørende det aktive stof opfylder de betingelser i bilag II og III, som er relevante for den påtænkte anvendelse

b) medlemsstaten har fastslået, at det aktive stof kan opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, og at plantebeskyttelsesmidlet kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b) til f).«

31 Artikel 8, stk. 2, første afsnit, i direktiv 91/414 bestemmer på sin side, at uanset artikel 4, og med forbehold af samme direktivs artikel 8, stk. 3, kan en medlemsstat i en overgangsperiode på tolv år tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

32 Som det ses, angiver artikel 8, stk. 2, første afsnit, i direktiv 91/414 til forskel fra samme artikels stk. 1, første afsnit, ikke de krav, der skal være opfyldt for at udstede en markedsføringstilladelse. Dog anføres det, at en sådan tilladelse meddeles med forbehold af artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414.

33 Efter artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 skal medlemsstaterne påse, at de i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt, når »de tager plantebeskyttelsesmidler op til fornyet overvejelse«, og disse indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i bilag I til direktivet, og plantebeskyttelsesmidlet er på markedet, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, og har været det mindst to år efter direktivets meddelelse.

34 En sådan fornyet overvejelse forudsætter, at der allerede er givet en markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidlet, hvilket bl.a. kan udledes af artikel 4, stk. 5, i direktiv 91/414, hvorefter godkendelser af plantebeskyttelsesmidler med indhold af aktive stoffer, der er anført i bilag I, på et hvilket som helst tidspunkt kan tages op til fornyet vurdering, hvis der er tegn på, at et eller flere af kravene for godkendelsen ikke længere er opfyldt.

35 Imidlertid er et generisk plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der i henhold til artikel 8, stk. 2, første afsnit, i direktiv 91/414 ansøges om en første markedsføringstilladelse, ikke et produkt, der tidligere har været genstand for en markedsføringstilladelse.

36 Det er derfor udelukket, at der i anledning af en sådan ansøgning om markedsføringstilladelse kan blive tale om at tage vedkommende produkt op til fornyet overvejelse i dette begrebs forstand i artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414.

37 Monsanto og Kommissionen har gjort gældende, at artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 under alle omstændigheder finder anvendelse under behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk plantebeskyttelsesmiddel, idet det i denne bestemmelse hedder, at bestemmelsen også finder anvendelse »inden sådan fornyet overvejelse finder sted«.

38 Denne argumentation kan ikke lægges til grund.

39 Faktisk skal vendingen »inden sådan fornyet overvejelse finder sted« i artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414, som Det Forenede Kongeriges regering har anført, nærmere bestemt forstås således, at medlemsstaterne beslutter at tage plantebeskyttelsesmidler op til fornyet overvejelse på grundlag af de i samme direktivs artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), anførte krav.

40 Det må i den forbindelse fastslås, at en sådan fortolkning stemmer overens med samtlige sprogudgaver af artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414. Derimod kan den af Monsanto og Kommissionen forfægtede fortolkning, hvorefter der ikke findes nogen reel forbindelse mellem fasen for den fornyede overvejelse og fasen forud for denne, jf. artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414, bl.a. ikke bringes i samklang med udgaven på dansk (»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«), på tysk (»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«), på italiensk (»Laddove autorizzino il riesame dei 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«) og på nederlandsk (»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«) af denne bestemmelse.

41 Det følger heraf, at det ikke efter direktiv 91/414 er påkrævet, at en ansøgning om en første markedsføringstilladelse for et generisk plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, der ikke er opført i bilag I til direktivet, og som allerede har været på markedet i to år efter direktivets meddelelse, behandles på grundlag af de i nævnte direktivs artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), anførte krav.

42 En sådan ansøgning er omfattet af artikel 13, stk. 6, i direktiv 91/414, der som en undtagelse fra de almindelige regler om oplysningspligt for personer, der ansøger om markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel, for aktive stoffer,

der allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, bestemmer, at medlemsstaterne fortsat under overholdelse af traktatens bestemmelser vil kunne anvende de tidligere nationale regler om krav med hensyn til data, så længe disse stoffer ikke er optaget i bilag I til direktivet.

43 Medlemsstaterne kan således fortsat i den i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 omhandlede overgangsperiode anvende deres bestemmelser eller praksis vedrørende markedsføring på deres område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, der ikke er nævnt i bilag I til direktivet, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

44 Denne løsning svarer i øvrigt til løsningen i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123, s. 1), der tidligere — som det nævnes i anden betragtning til direktivet — var kendt som bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssige formål. Direktiv 98/8 indeholder bestemmelser om markedsføring af produkter, der på adskillige punkter ligner bestemmelserne i direktiv 91/414, navnlig når det gælder princippet om udarbejdelse af en EF-liste over tilladte aktive stoffer, indførelse af en fællesskabsprocedure for vurdering af, om et aktivt stof kan optages på EF-listen, samt regelmæssig gennemgang af de aktive stoffer på denne liste. I direktivets artikel 16 er det bestemt, at en medlemsstat i en overgangsperiode på ti år fortsat kan anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter. Den kan især i henhold til sine nationale regler tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I eller IA til direktiv 98/8 ud for den pågældende produkttype. Sådanne aktive stoffer skal være på markedet senest 24 måneder efter ikrafttrædelsen af direktiv 98/8 som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end videnskabelig forskning og udvikling eller procesorienteret forskning og udvikling.

45 På baggrund af det anførte skal det første spørgsmål besvares således, at artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 ikke finder anvendelse, når en medlemsstat i henhold til direktivets artikel 8, stk. 2, får forelagt en ansøgning om en første markedsføringstilladelse for et generisk plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, der ikke er anført i bilag I til direktivet, og som allerede var på markedet to år efter direktivets meddelelse, således at den pågældende medlemsstat ikke har pligt til at påse, om en sådan ansøgning opfylder kravene ifølge direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f).

Det andet, det tredje og det fjerde spørgsmål

46 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål er det ufornødent at besvare det andet, det tredje og det fjerde spørgsmål.

Sagens omkostninger

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

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), ved kendelse af 14. juli 1998, for ret:

Artikel 8, stk. 3, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler finder ikke anvendelse, når en medlemsstat i henhold til direktivets artikel 8, stk. 2, får forelagt en ansøgning om en første markedsføringstilladelse for et generisk plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, der ikke er anført i bilag I til direktivet, og som allerede var på markedet to år efter direktivets meddelelse, således at den pågældende medlemsstat ikke har pligt til at påse, om en sådan ansøgning opfylder kravene ifølge direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f).

Gulmann Puissochet Schintgen

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 3. maj 2001.

R. Grass

Justitssekretær

C. Gulmann

Formand for Sjette Afdeling