ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

3 mei 2001 *

In zaak C-306/98,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) van de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Verenigd Koninkrijk), in het aldaar aanhangige geding tussen

The Queen

en

Minister of Agriculture, Fisheries and Food,
Secretary of State for the Environment,

ex parte:

Monsanto plc,

in tegenwoordigheid van:

I Pi Ci SpA,

Clayton Plant Protection Ltd

en

* Procestaal: Engels.

British Agrochemicals Association Ltd (BAA),

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 8, leden 2 en 3, en 13, lid 6, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1),

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: C. Gulmann (rapporteur), kamerpresident, J.-P. Puissochet en R. Schintgen, rechters,

advocaat-generaal: P. Léger,
griffier: L. Hewlett, administrateur,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Monsanto plc, vertegenwoordigd door M. Hoskins, barrister, geïnstrueerd door S. Kon en N. de Souza, solicitors,

— Clayton Plant Protection Ltd, vertegenwoordigd door M. Howe, QC, en L. Lane, barrister, geïnstrueerd door M. Stratford, solicitor,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door M. Ewing als gemachtigde, bijgestaan door K. Parker, QC, en P. Mantle, barrister,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door K. Rispal-Bellanger en R. Loosli-Surrans als gemachtigden,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door X. Lewis als gemachtigde,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Monsanto plc, vertegenwoordigd door M. Hoskins; Clayton Plant Protection Ltd, vertegenwoordigd door M. Howe en L. Lane; British Agrochemicals Association Ltd (BAA), vertegenwoordigd door T. de la Mare, barrister; de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door G. Amodeo als gemachtigde, bijgestaan door K. Parker, en de Commissie, vertegenwoordigd door X. Lewis, ter terechtzitting van 30 maart 2000,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 21 september 2000,

het navolgende

Arrest

1 Bij beschikking van 14 juli 1998, ingekomen bij het Hof op 4 augustus daaraanvolgend, heeft de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), krachtens artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) het Hof vier prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 8, leden 2 en 3, en 13, lid 6, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1).

2 Deze vragen zijn gerezen in een door Monsanto plc (hierna: „Monsanto") ingeleide procedure („judicial review"), waarin zij verzoekt om een verklaring dat de Minister of Agriculture, Fisheries and Food en de Secretary of State for the Environment (hierna: „ministers") inbreuk maken op de artikelen 4, lid 1, sub b tot en met f, en 8, leden 2 en 3, van richtlijn 91/414.

Het gemeenschapsrechtelijk kader

3 Op grond van artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 mag een gewasbeschermingsmiddel in een lidstaat slechts op de markt worden gebracht en gebruikt, indien het door zijn bevoegde autoriteiten overeenkomstig deze richtlijn is toegelaten.

4 Volgens de door richtlijn 91/414 ingevoerde regeling mag een lidstaat een gewasbeschermingsmiddel slechts toelaten, indien de werkzame stoffen die het bevat, op gemeenschapsniveau zijn goedgekeurd en in bijlage I van die richtlijn zijn opgenomen.

5 Artikel 4, lid 1, van genoemde richtlijn luidt:

„1. De lidstaten zien erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien:

a) de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan; en indien, wat de punten b, c, d en e betreft, na toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI;

b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage III, is vastgesteld dat het middel, wanneer het overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, lid 3, wordt gebruikt en rekening wordt gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het kan worden gebruikt, en met de gevolgen van het gebruik:

i) voldoende werkzaam is,

ii) geen onaanvaardbare uitwerking heeft op planten of plantaardige producten,

iii) geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren,

iv) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bijvoorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater,

v) geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

— de plaats waar het middel in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,

— de gevolgen voor niet-doelsoorten;

c) de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen door middel van passende, volgens de procedure van artikel 21 geharmoniseerde methoden kunnen worden bepaald, of, indien dat niet het geval is, door de met het verlenen van de toelating belaste instantie kunnen worden goedgekeurd;

d) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch opzicht of vanuit milieu-oogpunt van belang zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;

e) de fysisch-chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar zijn geacht;

f) de lidstaat, voor de met de toelating beoogde landbouwproducten, voorlopige maximum residugehalten heeft bepaald en overeenkomstig artikel 12 aan de Commissie heeft meegedeeld; binnen drie maanden na bovenbedoelde mededeling onderzoekt de Commissie of de door de lidstaat bepaalde voorlopige maximumgehalten aanvaardbaar zijn en stelt zij, volgens de procedure van artikel 19, voorlopige maximumgehalten op communautair niveau vast; deze blijven van kracht tot de overeenkomstige maximumgehalten zijn aangenomen volgens de procedure van artikel 1, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 90/642/EEG en artikel 11 van richtlijn 86/362/EEG, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 88/298/EEG.

Met name:

i) mogen de lidstaten niet verbieden of verhinderen dat producten met residuen van bestrijdingsmiddelen op hun grondgebied worden binnengebracht indien het residugehalte de overeenkomstig de eerste alinea bepaalde voorlopige maximumwaarden niet overschrijdt;

ii) moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de goedkeuringsvoorwaarden zodanig worden toegepast dat de voorlopige maximumwaarden niet worden overschreden."

6 Artikel 8 van richtlijn 91/414, dat overgangs- en uitzonderingsregelingen bevat voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die niet in bijlage I van genoemde richtlijn zijn opgenomen, bepaalt in lid 2:

„In afwijking van artikel 4 en onverminderd lid 3 en richtlijn 79/117/EEG mag een lidstaat, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht.

Na de aanneming van deze richtlijn start de Commissie een werkprogramma om die werkzame stoffen binnen de in de eerste alinea bedoelde periode geleidelijk te onderzoeken. In het kader van dit programma kan worden geëist dat de belanghebbenden alle vereiste gegevens binnen een in het programma vastgelegde termijn aan de Commissie en aan de lidstaten meedelen. Alle bepalingen die voor de tenuitvoerlegging van het programma noodzakelijk zijn, zullen in een overeenkomstig de procedure van artikel 19 aangenomen verordening worden vastgelegd.

[...]

Tijdens de in de eerste alinea bedoelde periode van twaalf jaar kan, na onderzoek in het in artikel 19 bedoelde Comité en volgens de procedure van dat artikel, worden besloten of een dergelijke werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen en, zo ja, op welke voorwaarden, of dat een dergelijke werkzame stof niet in bijlage I wordt opgenomen, in die gevallen namelijk waarin niet wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5 of waarin de vereiste informatie en gegevens niet binnen de voorgeschreven periode zijn verstrekt. De lidstaten zorgen ervoor dat de betrokken toelatingen binnen een voorgeschreven periode, naar gelang van het geval, worden verstrekt, ingetrokken of gewijzigd."

7 Artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414 bepaalt dat „[w]anneer lidstaten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, [...] 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 [toepassen], uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens".

8 Op grond van artikel 13, lid 3, sub c, van richtlijn 91/414 mogen de lidstaten bij het verstrekken van toelatingen de in bijlage II bedoelde informatie niet gebruiken ten voordele van andere aanvragers „voor periodes van ten hoogste tien jaar vanaf de datum van het besluit in elke lidstaat betreffende een werkzame stof die twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn op de markt was". Op grond van artikel 13, lid 4, sub c, van dezelfde richtlijn maken de lidstaten geen gebruik van de in bijlage III bedoelde informatie ten voordele van andere aanvragers „voor periodes van ten hoogste tien jaar waarin in de bestaande nationale voorschriften is voorzien na de eerste toelating van het gewasbeschermingsmiddel in elk van de lidstaten, indien deze toelating voorafgaat aan de opneming in bijlage I van een in het middel aanwezige werkzame stof".

9 Artikel 13, lid 6, van richtlijn 91/414, dat voor de werkzame stoffen die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt zijn, afwijkt van de algemene regeling inzake de te verstrekken gegevens bij een vergunningaanvraag voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel, bepaalt dat de lidstaten „met inachtneming van de bepalingen van het Verdrag, de vroegere nationale voorschriften inzake de te verstrekken gegevens [mogen] blijven toepassen zolang deze stoffen niet in bijlage I [van genoemde richtlijn] zijn opgenomen".

10 Richtlijn 91/414 moest op grond van artikel 23, lid 1, binnen een termijn van twee jaar na de kennisgeving ervan worden uitgevoerd.

Het nationaalrechtelijk kader en het hoofdgeding

11 Glyfosaat is een werkzame stof die wordt gebruikt bij de vervaardiging van herbiciden. In 1974 kreeg Monsanto, de uitvinder, de eerste handelsvergunning voor een herbicide op basis van glyfosaat in het Verenigd Koninkrijk. Deze vergunning is verleend op grond van twee vrijwillige regelingen die berustten op een overeenkomst tussen de British Agrochemical Association, een orgaan dat de industrie vertegenwoordigt, en het Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Ter verkrijging van deze vergunning diende verzoekster een aantal gegevens te overleggen die aan die regelingen werden getoetst.

12 Met de inwerkingtreding van de Control of Pesticides Regulations 1986 (voorschriften inzake het toezicht op gewasbeschermingsmiddelen, SI 1986/1510) op 6 oktober 1986 zijn de twee vrijwillige regelingen vervallen. Voor alle producten die krachtens het oude stelsel waren toegelaten, werd echter automatisch een wettelijke vergunning voor het op de markt brengen verleend. Dit gold ook voor de handelsvergunning van Monsanto voor haar product op basis van glyfosaat.

13 Volgens de in het Verenigd Koninkrijk geldende voorschriften worden de bij de eerste vergunningaanvraag overgelegde gegevens over de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel dat deze bevat, tien jaar lang beschermd. Voor producten die vóór 6 oktober 1986 in het kader van de vrijwillige regelingen zijn toegelaten, ging de beschermingsperiode van tien jaar in op de datum van de automatische verlening van de wettelijke vergunning op grond van de Control of Pesticides Regulations 1986.

14 De gegevensbescherming die Monsanto voor de door haar ingediende gegevens ter verkrijging van de eerste handelsvergunning genoot, liep af op 6 oktober 1996. Vanaf die dag kon de Pesticides Safety Directorate (hierna: „PSD"), een uitvoerend agentschap van het Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, belast

met de afhandeling en de beoordeling van vergunningaanvragen voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, bij de beoordeling van aanvragen van andere fabrikanten gebruikmaken van de gegevens die aanvankelijk door Monsanto waren verstrekt.

15 In het thans geldende stelsel in het Verenigd Koninkrijk moet iedere fabrikant die aldaar een nieuw gewasbeschermingsmiddel op basis van glyfosaat op de markt wil brengen, bij de PSD een „me-too"-aanvraag („me-too application") indienen. Bij deze procedure geldt, dat de gegevens die een fabrikant van een generiek product indient, gelijkwaardig moeten zijn aan die welke destijds door de aanvrager van de eerste vergunning zijn ingediend. In de richtsnoeren van de PSD worden „me-too"-aanvragen gedefinieerd als aanvragen waarbij gegevens worden ingediend die aan de oorspronkelijke eisen voldoen.

16 Volgens de voorschriften van het Verenigd Koninkrijk kunnen de ministers op ieder moment een heronderzoek van een vergunning instellen. De beschermingsduur voor gegevens over de werkzame stoffen die in geval van een dergelijk heronderzoek worden ingediend, bedraagt vijf jaar. Na dit heronderzoek moeten alle houders van vergunningen voor producten die deze werkzame stoffen bevatten, aanvullende gegevens verstrekken die gelijkwaardig zijn aan de door de oorspronkelijke aanvrager ingediende gegevens, hetzij door hun eigen gegevens te vermelden, hetzij door toegang te verkrijgen tot beschermde gegevens die aan derden toebehoren. Dit geldt ook voor de „me-too"-aanvragers, die voor het verkrijgen van een vergunning voor het op de markt brengen van hun producten gegevens moeten verstrekken die overeenkomen met die die door de oorspronkelijke aanvrager zijn ingediend.

17 Tot op heden hebben de Britse autoriteiten geen enkel heronderzoek van een product op basis van glyfosaat ingesteld. De „me-too"-aanvragers van vergunningen voor producten op basis van glyfosaat hebben dus de keuze om hetzij

gegevens in te dienen die gelijkwaardig zijn aan die welke Monsanto bij de eerste aanvraag heeft ingediend, hetzij te verwijzen naar de gegevens in het door Monsanto ingediende dossier die niet meer zijn beschermd, dan wel deze twee mogelijkheden te combineren.

18 Welke van deze mogelijkheden ook gekozen wordt, de gegevens die moeten worden ingediend of genoemd voor een „me-too"-vergunning voor het op de markt brengen van een product op basis van glyfosaat, zijn gebaseerd op de gegevens die Monsanto in 1974 met het oog op haar eerste vergunning heeft ingediend.

19 Op de datum waarop Monsanto de „judicial review"-procedure instelde, was glyfosaat niet in bijlage I van richtlijn 91/414 opgenomen.

20 In het hoofdgeding stelt Monsanto dat de ministers, door van de „me-too"-aanvragers geen bijgewerkte gegevens over de werkzame stoffen en het product te eisen alvorens het product toe te laten, inbreuk maken op de artikelen 4, lid 1, sub b tot en met f, en 8, leden 2 en 3, van richtlijn 91/414, en verzoekt zij met name om een verklaring van die strekking.

21 Monsanto betoogt, dat een lidstaat volgens artikel 8, leden 2 en 3, van richtlijn 91/414 een nieuw gewasbeschermingsmiddel op basis van glyfosaat slechts op zijn grondgebied mag toelaten, indien de aanvrager gegevens verstrekt waaruit blijkt dat het betrokken product op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet aan de eisen van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van deze richtlijn.

22 Door deze uitlegging kan worden voorkomen, dat er gewasbeschermingsmiddelen met schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier, voor het grondwater en het milieu tot de markt worden toegelaten, overeenkomstig de in de negende overweging van de considerans van richtlijn 91/414 genoemde doelstelling, een hoge mate van bescherming te garanderen.

23 Zelfs indien het in artikel 8, lid 3, van genoemde richtlijn gebruikte begrip „nieuw onderzoek" uitsluitend de situatie betreft, waarin een lidstaat een bestaande vergunning voor het op de markt brengen opnieuw onderzoekt, is deze bepaling niettemin van toepassing op de beoordeling van een krachtens artikel 8, lid 2, ingediende aanvraag, omdat de lidstaten daarin ook worden verplicht, de voorschriften van artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, toe te passen „voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden".

24 Monsanto stelt dan ook, dat de PSD van alle „me-too"-aanvragers actuele gegevens over de werkzame stoffen en het product behoort te eisen alvorens het product toe te laten. Diverse lidstaten, met name het Koninkrijk België, het Koninkrijk Denemarken, de Bondsrepubliek Duitsland, het Koninkrijk der Nederlanden, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden, zouden met succes aldus te werk gaan.

25 De ministers antwoorden hierop in de eerste plaats, dat artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414 niet van toepassing is op „me-too"-aanvragen die op grond van artikel 8, lid 2, van genoemde richtlijn voor producten op basis van glyfosaat worden ingediend, zodat de PSD bij de verlening van desbetreffende vergunningen niet aan artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, van genoemde richtlijn gebonden is. Huns inziens bestaat namelijk een duidelijk onderscheid tussen de vergunningverlening voor een gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig artikel 8, lid 2, en een nieuw onderzoek van een gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414. Deze laatste bepaling is alleen van toepassing, indien een lidstaat een reeds bestaande vergunning opnieuw onderzoekt.

26 Subsidiair stellen de ministers, dat ook indien artikel 8, lid 3, van toepassing is op de verlening van een op grond van artikel 8, lid 2, aangevraagde vergunning, daarin niet wordt verwezen naar het inleidende deel van artikel 4, lid 1, sub b, van richtlijn 91/414, zodat dit inleidende deel in ieder geval niet van toepassing is op de verlening van vergunningen krachtens artikel 8, lid 2. Daarom zijn de woorden „op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis" in het genoemde inleidende deel volgens hen in zulke gevallen niet van toepassing.

27 Tot slot stellen de ministers, dat de door Monsanto bepleite uitlegging artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 in de praktijk onwerkbaar maakt, omdat dan alle vergunningen die op grond van artikel 8, lid 2, toegestane overgangsregelingen zijn verleend, als nieuwe onderzoeken moeten worden behandeld. Dit zou ertoe leiden, dat de eisen betreffende de te overleggen gegevens moeten worden bijgewerkt voordat een aanvraag kan worden ingediend, en de vergunningverlenende autoriteit vervolgens een volledige wetenschappelijke beoordeling van de nieuwe gegevens moet uitvoeren. Deze uitlegging brengt het doel van de overgangsmaatregelen van artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 in gevaar.

28 Van oordeel dat een uitlegging van de relevante bepalingen van richtlijn 91/414 noodzakelijk is om uitspraak te kunnen doen in de bij hem aanhangige procedure, heeft de High Court of Justice (England & Wales), Queens's Bench Division (Divisional Court), besloten de behandeling van de zaak te schorsen en de volgende prejudiciële vragen aan het Hof voor te leggen:

„1) Wanneer een lidstaat krachtens artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, toestaat dat een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied op de markt wordt gebracht, is dan artikel 8, lid 3, van die

richtlijn van toepassing, zodat de lidstaat de vergunningaanvraag telkens dient te beoordelen aan de hand van de in artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, gestelde vereisten?

2) Bij een bevestigend antwoord op de eerste vraag, is de lidstaat verplicht de vereisten van artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, op dergelijke aanvragen toe te passen ‚op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis'?

3) Bij een bevestigend antwoord op de eerste vraag, is de lidstaat eveneens verplicht de vereisten van artikel 4, lid 1, sub c tot en met f, op dergelijke aanvragen toe te passen ‚op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis'?

4) Bij een bevestigend antwoord op de eerste, de tweede en/of de derde vraag, is de lidstaat verplicht te verzekeren, dat zijn nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens (als bedoeld in de artikelen 8, lid 3, en 13, lid 6, van de richtlijn) een beoordeling aan de hand van de in artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, vastgestelde criteria ‚op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis' mogelijk maken?"

De eerste vraag

29 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen, of artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414 van toepassing is indien een lidstaat op grond van artikel 8, lid 2, van deze richtlijn een aanvraag ontvangt voor een eerste

vergunning voor het op de markt brengen van een generiek gewasbeschermingsmiddel dat een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevat en dat twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de nationale markt is, zodat die lidstaat die aanvraag zou moeten beoordelen aan de hand van de vereisten van artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, van deze richtlijn.

30 In dit verband zij eraan herinnerd, dat in artikel 8, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 91/414 het volgende wordt bepaald:

„In afwijking van artikel 4 mag een lidstaat, teneinde een trapsgewijze beoordeling van de eigenschappen van een nieuwe werkzame stof mogelijk te maken en de terbeschikkingstelling van nieuwe preparaten voor gebruik in de landbouw te vergemakkelijken, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevatten en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt waren, voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt worden gebracht, voorzover:

a) na toepassing van artikel 6, leden 2 en 3, wordt vastgesteld dat het dossier betreffende de werkzame stof aan de voorschriften van de bijlagen II en III voldoet, gezien het beoogde gebruik;

b) de lidstaat vaststelt dat de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, kan voldoen en dat verwacht kan worden dat het gewasbeschermingsmiddel aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b tot en met f, voldoet."

31 Artikel 8, lid 2, eerste alinea, van richtlijn 91/414 bepaalt dat een lidstaat, in afwijking van artikel 4 en onverminderd met name het bepaalde in artikel 8, lid 3, van die richtlijn, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn mag toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I van genoemde richtlijn opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht.

32 Artikel 8, lid 2, eerste alinea, van richtlijn 91/414 lijkt dus, in tegenstelling tot artikel 8, lid 1, eerste alinea, geen eisen voor een toelating tot de markt te bevatten. Niettemin wordt erin bepaald, dat een dergelijke toelating wordt verleend onverminderd artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414.

33 Artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414 bepaalt dat lidstaten, wanneer zij een „nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen" die een niet in bijlage I van genoemde richtlijn opgenomen werkzame stof bevatten die twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt is, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, van deze richtlijn genoemde voorwaarden moeten toepassen.

34 Een dergelijk nieuw onderzoek vooronderstelt dat het gewasbeschermingsmiddel reeds tot de markt is toegelaten, zoals met name is af te leiden uit artikel 4, lid 5, van richtlijn 91/414, op grond waarvan vergunningen voor gewasbeschermingsmiddelen waarvan de werkzame stoffen in bijlage I zijn opgenomen, te allen tijde kunnen worden herzien indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer aan een van de toelatingseisen wordt voldaan.

35 Een generiek gewasbeschermingsmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8, lid 2, eerste alinea, van richtlijn 91/414 een eerste vergunning voor het op de markt brengen wordt aangevraagd, is evenwel geen gewasbeschermingsmiddel dat reeds tot de markt is toegelaten.

36 Bij een dergelijke aanvraag kan dan ook geen sprake zijn van een nieuw onderzoek van het betrokken gewasbeschermingsmiddel in de zin van artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414.

37 Monsanto en de Commissie stellen, dat artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414 in ieder geval van toepassing is bij een procedure voor de toelating van een generiek gewasbeschermingsmiddel, aangezien in dit lid wordt bepaald, dat het eveneens van toepassing is „voordat [het] onderzoek heeft plaatsgevonden".

38 Dit argument kan niet worden aanvaard.

39 De uitdrukking „voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden" in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 moet namelijk, zoals de regering van het Verenigd Koninkrijk in wezen stelt, aldus worden verstaan, dat de lidstaten aan de hand van de eisen van artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, beslissen, of een nieuw onderzoek van gewasbeschermingsmiddelen nodig is.

40 Deze uitlegging is verenigbaar met alle taalversies van artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414. Daarentegen is de door Monsanto en de Commissie bepleite uitlegging, die een noodzakelijk functioneel verband uitsluit tussen de fase van het nieuwe onderzoek en de daaraan voorafgaande fase als bedoeld in artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414, met name onverenigbaar met de tekst van deze bepaling in het Deens („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"), het Duits („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"), het Italiaans („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") en het Nederlands („Wanneer lidstaten 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 Bijgevolg verlangt richtlijn 91/414 niet, dat een aanvraag voor een eerste vergunning voor het op de markt te brengen van een generiek gewasbeschermingsmiddel dat een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevat die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt is, wordt beoordeeld overeenkomstig de eisen van artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, van genoemde richtlijn.

42 Een dergelijke aanvraag valt onder artikel 13, lid 6, van richtlijn 91/414. In afwijking van de algemene regeling inzake de gegevens die bij een toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel moeten

worden verstrekt, mogen de lidstaten volgens deze bepaling, met inachtneming van de bepalingen van het Verdrag, voor de werkzame stoffen die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt zijn, de vroegere nationale voorschriften inzake de te verstrekken gegevens blijven toepassen zolang deze stoffen niet in bijlage I van genoemde richtlijn zijn opgenomen.

43 Tijdens de in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 bedoelde overgangsperiode blijven de lidstaten dus hun systeem of praktijk toepassen voor op hun grondgebied op de markt gebrachte gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten die twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt zijn.

44 Overigens stemt deze oplossing overeen met die in richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123, blz. 1), producten die voorheen, zoals in de tweede overweging van de considerans van deze richtlijn wordt vermeld, „niet in de landbouw gebruikte bestrijdingsmiddelen" werden genoemd. De bepalingen van richtlijn 98/8 over het op de markt brengen van producten vertonen veel overeenkomsten met die van richtlijn 91/414, met name wat het beginsel van het opstellen van een communautaire lijst van toegelaten werkzame stoffen, de communautaire procedure om te beoordelen of een werkzame stof in de communautaire lijst kan worden opgenomen, en de periodieke herziening van de stoffen op die lijst betreft. Op grond van artikel 16 van die richtlijn mag een lidstaat gedurende een overgangsperiode van tien jaar zijn huidige systeem of praktijk met betrekking tot het op de markt brengen van biociden blijven toepassen. Met name mag de lidstaat, overeenkomstig zijn nationale voorschriften, toelaten dat op zijn grondgebied een biocide op de markt wordt gebracht dat werkzame stoffen bevat die voor die productsoort niet in bijlage I of I A van richtlijn 98/8 zijn genoemd. Die werkzame stoffen mogen maximaal 24 maanden vanaf de inwerkingtreding van richtlijn op de markt zijn als werkzame stoffen van een biocide, bestemd voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of op de productie gericht onderzoek en op de productie gerichte ontwikkeling.

45 Gelet op het voorgaande moet op de eerste vraag worden geantwoord, dat artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414 niet van toepassing is indien een lidstaat op grond van artikel 8, lid 2, van deze richtlijn een aanvraag ontvangt voor een eerste vergunning voor het op de markt brengen van een generiek gewasbeschermingsmiddel dat een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevat en dat twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de nationale markt is, zodat die lidstaat de aanvraag niet behoeft te beoordelen aan de hand van de vereisten van artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, van deze richtlijn.

De tweede, de derde en de vierde vraag

46 Gelet op het antwoord op de eerste vraag behoeven de tweede, de derde en de vierde vraag niet te worden beantwoord.

Kosten

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

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

uitspraak doende op de door de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), bij beschikking van 14 juli 1998 gestelde vragen, verklaart voor recht:

Artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, is niet van toepassing indien een lidstaat op grond van artikel 8, lid 2, van deze richtlijn een aanvraag ontvangt voor een eerste vergunning voor het op de markt brengen van een generiek gewasbeschermingsmiddel dat een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevat en dat reeds twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn op de nationale markt is, zodat die lidstaat de aanvraag niet behoeft te beoordelen aan de hand van de vereisten van artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, van deze richtlijn.

Gulmann Puissochet Schintgen

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 3 mei 2001.

De griffier

R. Grass

De president van de Zesde kamer

C. Gulmann