DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 3 maj 2001 *

I mål C-306/98,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG), från High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Förenade kungariket), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

The Queen

och

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

ex parte:

Monsanto plc,

i närvaro av:

I Pi Ci SpA,

Clayton Plant Protection Ltd

och

* Rättegångsspråk: engelska.

British Agrochemicals Association Ltd (BAA),

angående tolkningen av artiklarna 8.2, 8.3 och 13.6 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236),

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C. Gulmann (referent) samt domarna J.-P. Puissochet och R. Schintgen,

generaladvokat: P. Léger,
justitiesekreterare: byrådirektören L. Hewlett,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— Monsanto plc, genom M. Hoskins, barrister, befullmäktigad av S. Kon och N. de Souza, solicitors,

— Clayton Plant Protection Ltd, genom M. Howe, QC, och L. Lane, barrister, befullmäktigade av M. Stratford, solicitor,

— Förenade kungarikets regering, genom M. Ewing, i egenskap av ombud, biträdd av K. Parker, QC, och P. Mantle, barrister,

— Frankrikes regering, genom K. Rispal-Bellanger och R. Loosli-Surrans, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom X. Lewis, i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 30 mars 2000 av: Monsanto plc, företrätt av M. Hoskins, Clayton Plant Protection Ltd, företrätt av M. Howe och L. Lane, British Agrochemicals Association Ltd (BAA), företrätt av T. de la Mare, barrister, Förenade kungarikets regering, företrädd av G. Amodeo, i egenskap av ombud, biträdd av K. Parker, och kommissionen, företrädd av X. Lewis,

och efter att den 21 september 2000 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), har, genom beslut av den 14 juli 1998 som inkom till domstolens kansli den 4 augusti 1998, i enlighet med artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG) ställt fyra frågor om tolkningen av artiklarna 8.2, 8.3 och 13.6 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236).

2 Frågorna har uppkommit i ett förfarande för "judicial review" (rättsprövning av förvaltningsbeslut), vilket har inletts på ansökan av Monsanto plc (nedan kallat Monsanto), som har yrkat att det skall fastställas att Minister of Agriculture, Fisheries and Food och Secretary of State for the Environment (nedan kallade ministrarna) åsidosätter artiklarna 4.1 b—f, 8.2 och 8.3 i direktiv 91/414.

Tillämpliga gemenskapsrättsliga bestämmelser

3 Enligt artikel 3.1 i direktiv 91/414 får växtskyddsmedel endast släppas ut på marknaden och användas på en medlemsstats territorium om de behöriga myndigheterna i medlemsstaten har godkänt dem i enlighet med detta direktiv.

4 Enligt den ordning som infördes genom direktiv 91/414 får en medlemsstat endast godkänna ett växtskyddsmedel om de verksamma ämnen som det innehåller har godkänts på gemenskapsnivå och förts in i bilaga 1 till det nämnda direktivet.

5 Artikel 4.1 i det nämnda direktivet har följande lydelse:

"1. Medlemsstaterna skall säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om

a) dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 och villkoren i bilagan är uppfyllda, och — i fråga om punkt b—e nedan med tillämpning av de enhetliga principer som anges i bilaga 6 — om

b) det har fastställts, på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap och efter en bedömning av den dokumentation som avses i bilaga 3, att medlet när det används enligt artikel 3.3 och när hänsyn tas till alla normala förhållanden under vilka det används och följderna av dess användning

i) är tillräckligt effektivt,

ii) inte påverkar växter eller växtprodukter på ett oacceptabelt sätt,

iii) inte orsakar onödigt lidande eller onödig smärta hos ryggradsdjur som skall bekämpas,

iv) inte har några direkt eller indirekt skadliga effekter på människors eller djurs hälsa (t.ex. via dricksvatten, föda eller foder) eller på grundvattnet,

v) inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter:

— dess öde och utbredning i miljön, särskilt när det gäller förorening av vatten, inklusive dricksvatten och grundvatten,

— dess inverkan på arter utanför målgruppen,

c) beskaffenheten hos och mängden av dess verksamma ämnen och, i tillämpliga fall, toxikologiskt eller ekotoxikologiskt signifikanta föroreningar och beståndsdelar kan fastställas med lämpliga metoder som är harmoniserade enligt förfarandet i artikel 21 eller, om så inte har skett, godtas av de myndigheter som ansvarar för godkännandet,

d) resthalter som härrör från godkända användningssätt och som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan bestämmas med lämpliga och allmänt använda metoder,

e) dess fysiska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara med hänsyn till avsedd användning och lagring av medlet,

f) maximala resthalter i de jordbruksprodukter som omfattas av godkännandet har fastställts provisoriskt av medlemsstaten och anmälts till kommissionen i enlighet med artikel 12; kommissionen skall inom tre månader efter denna anmälan bedöma om den provisoriska maximihalten som har fastställts av medlemsstaten är godtagbar och skall i enlighet med förfarandet i artikel 19 besluta om provisoriska maximihalter för hela gemenskapen, vilka skall gälla tills beslut fattas om motsvarande maximihalter i enlighet med förfarandet i artikel 1.1 andra stycket i direktiv 90/642/EEG och artikel 11 i direktiv 86/362/EEG, i dess lydelse enligt direktiv 88/298/EEG.

Följande gäller särskilt:

i) En medlemsstat får inte förbjuda eller hindra införsel till sitt territorium av produkter som innehåller rester av pesticider, om resthalten understiger den provisoriska maximihalt som har fastställts i enlighet med föregående stycke.

ii) Medlemsstaterna skall se till att villkoren för godkännande utformas på ett sådant sätt att de provisoriska maximihalterna inte överskrids."

6 I artikel 8 i direktiv 91/414, vari stadgas om övergångs- och undantagsåtgärder för växtskyddsmedel som innehåller andra verksamma ämnen än dem som avses i bilaga 1 till det nämnda direktivet, föreskrivs följande (punkt 2):

"Trots vad som sägs i artikel 4 och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 eller direktiv 79/117/EEG får en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium.

När detta direktiv har antagits skall kommissionen påbörja ett arbetsprogram som syftar till att inom den tolvårsperiod som avses i föregående stycke successivt undersöka sådana verksamma ämnen. I detta program får krävas att berörda parter skall lämna in alla nödvändiga uppgifter till kommissionen och till medlemsstaterna inom en tid som anges i programmet. De bestämmelser som är nödvändiga för att genomföra programmet kommer införas genom en förordning som antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.

...

Under den tolvårsperiod som avses i första stycket kan det, sedan det verksamma ämnet har granskats av den kommitté som avses i artikel 19, i enlighet med förfarandet i den artikeln beslutas att ämnet kan tas upp i bilaga 1 och om villkoren för detta eller, om kraven i artikel 5 inte är uppfyllda eller nödvändiga uppgifter och data inte har inlämnats inom den fastställda tiden, att det verksamma ämnet inte skall tas upp i bilaga 1. Medlemsstaterna skall inom en bestämd tid se till att berörda godkännanden beviljas, återkallas eller ändras på lämpligt sätt."

7 Artikel 8.3 i direktiv 91/414 har följande lydelse: "När medlemsstaterna i enlighet med punkt 2 omprövar växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne och innan en sådan omprövning har genomförts, skall de tillse att kraven i artikel 4.1 b i—v samt 4.1 c—f är uppfyllda enligt nationella bestämmelser om dokumentationskrav."

8 I artikel 13.3 c i direktiv 91/414 föreskrivs följande: "Vid handläggning av ärenden om godkännande får medlemsstaterna inte använda uppgifter som avses i bilaga 2 på ett sätt som gynnar andra sökande... under högst tio år från dagen för beslutet i varje medlemsstat enligt gällande nationella bestämmelser, om det verksamma ämnet fanns på marknaden två år efter dagen för anmälan av detta direktiv." I artikel 13.4 c i samma direktiv stadgas att medlemsstaterna "[v]id handläggning av ärenden om godkännande [inte] får... använda uppgifter som avses i bilaga 3 på ett sätt som gynnar andra sökande... under högst tio år efter det första godkännandet av växtskyddsmedlet i varje medlemsstat enligt gällande nationella bestämmelser, om godkännandet sker före upptagandet i bilaga 1 av ett verksamt ämne i produkten."

9 I artikel 13.6 i direktiv 91/414, vari stadgas om undantag för verksamma ämnen som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv från den allmänna ordning för tillhandahållande av uppgifter som den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel omfattas av, föreskrivs att "medlemsstaterna i fråga om verksamma ämnen som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv med beaktande av bestämmelserna i fördraget [får] fortsätta att tillämpa tidigare nationella bestämmelser om krav på uppgifter, så länge ämnena inte finns upptagna i bilaga 1 [till det nämnda direktivet]."

10 Enligt artikel 23.1 i direktiv 91/414 skulle direktivet ha genomförts senast två år efter dagen för anmälan.

Bakgrund, nationellt förfarande, nationella bestämmelser och tvisten vid den nationella domstolen

11 Glyfosat är ett verksamt ämne som används vid tillverkning av ogräsmedel. Monsanto, ämnets uppfinnare, erhöll år 1974 det första kommersiella godkännandet för glyfosatbaserade herbicider i Förenade kungariket. Detta godkännande beviljades inom ramen för två frivilliga förfaranden som tillämpades enligt en överenskommelse mellan British Agrochemicals Association Ltd (BAA), som är en branschorganisation, och Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Monsanto var, för att beviljas detta godkännande, tvunget att inkomma med en rad uppgifter, vilka låg till grund för bedömningen i dessa förfaranden.

12 När Control of Pesticides Regulations 1986 (bestämmelser om kontroll avseende pesticider, SI 1986/1510) trädde i kraft den 6 oktober 1986 blev de två frivilliga förfarandena obsoleta, men lagstadgade godkännanden för försäljning utfärdades automatiskt för alla produkter som hade godkänts enligt det gamla systemet. Så skedde även med det kommersiella godkännande som Monsanto erhållit för sin glyfosatbaserade produkt.

13 Enligt gällande bestämmelser i Förenade kungariket är uppgifter om det verksamma ämnet och om det växtskyddsmedel som innehåller ämnet i fråga som lagts fram till stöd för en ansökan om ett första godkännande för försäljning av denna produkt skyddade under tio års tid. I fråga om produkter som godkänts före den 6 oktober 1986 i frivilliga förfaranden började den skyddade tioårsperioden löpa från denna dag, då det lagstadgade godkännandet beviljades automatiskt enligt Control of Pesticides Regulations 1986.

14 Det skydd som Monsanto åtnjöt för de uppgifter som bolaget hade tillhandahållit i syfte att erhålla det första kommersiella godkännandet för sin produkt i Förenade kungariket upphörde den 6 oktober 1996. Sedan denna dag har Pesticides Safety Directorate (nedan kallat PSD), som är en verkställande

myndighet för Ministry of Agriculture, Fisheries and Food med ansvar för handläggning och bedömning av ansökningar om godkännande för försäljning av växtskyddsmedel, kunnat använda sig av de upplysningar som ursprungligen tillhandahölls av Monsanto vid bedömning av ansökningar från andra tillverkare.

15 Enligt den nuvarande ordningen i Förenade kungariket inger varje tillverkare som önskar erhålla ett godkännande för försäljning av ett nytt glyfosatbaserat herbicid i Förenade kungariket en "me too"-ansökan (me-too application) till PSD. En grundval för detta förfarande är principen att tillverkare av generiska produkter måste tillhandahålla uppgifter som är likvärdiga med dem som tillhandahölls vid ansökningstillfället av den som ansökte om det första godkännandet för försäljning. I PSD:s riktlinjer definieras "me too"-ansökningar som ansökningar för vilka det krävs att uppgifter som motsvarar de första kraven skall inges.

16 Enligt bestämmelserna i Förenade kungariket kan ministrarna när som helst företa en omprövning av ett godkännande för försäljning. I dylika fall är uppgifter avseende verksamma ämnen som ingivits för en sådan omprövning skyddade under fem års tid. Efter denna omprövning är alla innehavare av godkännande som avser produkter som innehåller de berörda verksamma ämnena skyldiga att inkomma med kompletterande uppgifter som är likvärdiga med dem som den förste sökanden ingav, antingen genom att ta fram egna uppgifter eller genom att förhandlingsvägen få tillgång till skyddade uppgifter som innehas av andra. Detta gäller även "me too"-sökande. De måste, för att erhålla tillstånd för försäljning av sina produkter, tillhandahålla uppgifter som motsvarar samtliga de uppgifter som den förste sökanden tillhandahöll.

17 De brittiska myndigheterna har ännu inte företagit någon omprövning av någon glyfosatbaserad produkt. Den som inger en "me too"-ansökan om godkännande av glyfosatbaserade produkter kan därför välja mellan att tillhandahålla upp-

gifter som är likvärdiga med dem som Monsanto ingav för att erhålla sitt första godkännande, hänvisa till uppgifterna i den dokumentation som Monsanto har ingivit och som inte längre är skyddade eller kombinera dessa båda möjligheter.

18 Oavsett vilket tillvägagångssätt som väljs skall således de uppgifter som måste läggas fram eller åberopas i syfte att erhålla ett "me too"-godkännande för försäljning av en glyfosatbaserad produkt grundas på de uppgifter som Monsanto tillhandahöll år 1974 i syfte att erhålla sitt ursprungliga kommersiella godkännande.

19 Vid den tidpunkt då Monsanto väckte talan om "judicial review" förekom glyfosat inte i bilaga 1 till direktiv 91/414.

20 Monsanto har i målet vid den nationella domstolen gjort gällande att ministrarna åsidosätter artiklarna 4.1 b—f, 8.2 och 8.3 i direktiv 91/414 genom att underlåta att kräva att "me too"-sökande skall inge aktuella uppgifter om de verksamma ämnena och om produkten innan denna godkänns. Bolaget i fråga har bland annat yrkat att detta skall fastställas.

21 Monsanto har anfört att en medlemsstat enligt artikel 8.2 och 8.3 i direktiv 91/414 får godkänna ett nytt glyfosatbaserat växtskyddsmedel för försäljning på sitt territorium endast om sökanden tillhandahåller uppgifter av vilka det framgår att den berörda produkten på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap uppfyller kraven enligt artikel 4.1 b—f i det nämnda direktivet.

22 Enligt Monsantos mening gör denna tolkning det möjligt att undvika godkännande för försäljning av växtskyddsmedel som medför risker för människors och djurs hälsa, grundvattnet och miljön, i enlighet med den målsättning att uppnå en hög skyddsnivå som nämns i nionde övervägandet i direktiv 91/414.

23 Även om begreppet omprövning i artikel 8.3 i det nämnda direktivet enbart avser den situation då en medlemsstat omprövar ett befintligt godkännande för försäljning är denna bestämmelse enligt Monsantos mening tillämplig på bedömningen av en ansökan som ingivits i enlighet med artikel 8.2, eftersom medlemsstaterna i bestämmelsen även åläggs att säkerställa att kraven i artikel 4.1 b i—v och c—f uppfylls "innan en sådan omprövning har genomförts".

24 Monsanto har därför anfört att PSD borde kräva att alla "me-too"-sökande skall tillhandahålla aktuella uppgifter om de verksamma ämnena och om sina produkter innan dessa godkänns. I detta hänseende har Monsanto angivit att detta tillvägagångssätt framgångsrikt tillämpas i flera medlemsstater, däribland Konungariket Belgien, Konungariket Danmark, Förbundsrepubliken Tyskland, Konungariket Nederländerna, Republiken Finland och Konungariket Sverige.

25 Ministrarna har för det första svarat att artikel 8.3 i direktiv 91/414 inte är tillämplig på sådana ansökningar om "me too"-godkännande av glyfosatbaserade produkter som ingivits i enlighet med artikel 8.2 i samma direktiv, och att PSD därför, när sådana godkännanden beviljas, inte behöver beakta artikel 4.1 b i—v och c—f i det nämnda direktivet. Enligt ministrarnas mening kan det nämligen göras en klar skillnad mellan prövning av en ansökan om godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel, som omfattas av artikel 8.2, och omprövning av godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel, som omfattas av artikel 8.3 i direktiv 91/414. Den sistnämnda bestämmelsen är således endast tillämplig när en medlemsstat företar omprövning av ett befintligt godkännande.

26 Ministrarna har därefter, i andra hand, anfört att även om beviljande av godkännande, som begärts i enlighet med artikel 8.2, skulle omfattas av artikel 8.3, avser denna bestämmelse inte den första delen av punkt b i artikel 4.1 i direktiv 91/414, varför denna inledande del i vart fall inte är tillämplig på beviljande av godkännande enligt artikel 8.2. Orden "på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap", som återfinns i den nämnda inledande delen, är följaktligen inte tillämplig i sådana situationer.

27 Ministrarna hävdar vidare att den tolkning som Monsanto förespråkar i praktiken skulle göra det omöjligt att tillämpa artikel 8.2 i direktiv 91/414, eftersom det följer av denna tolkning att alla godkännanden som beviljats i enlighet med de övergångsåtgärder varom stadgas i artikel 8.2 behandlas som omprövningar. Detta skulle medföra ett krav på aktualisering av kraven på vilka uppgifter som skall föreligga för att en ansökan skall kunna inges, och den myndighet som är behörig att bevilja godkännande skulle därefter vara skyldig att göra en fullständig vetenskaplig bedömning av de nya uppgifterna. En sådan tolkning skulle äventyra syftet med de övergångsåtgärder som har införts genom artikel 8.2 i direktiv 91/414.

28 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), som ansåg att en tolkning av de relevanta bestämmelserna i direktiv 91/414 var nödvändig för att den skulle kunna döma i det vid ifrågavarande domstol anhängiga målet, beslutade att vilandeförklara målet och hänskjuta följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1) Är artikel 8.3 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden tillämplig varje gång en medlemsstat godkänner ett växtskyddsmedel för försäljning på dess territorium i enlighet med artikel 8.2 i detta direktiv, så att det krävs att

medlemsstaten bedömer ansökan om godkännande i enlighet med de krav som ställs i artikel 4.1 b i—v och c—f?

2) Om svaret på den första frågan är jakande, är medlemsstaten skyldig att tillämpa kraven i artikel 4.1 b i—v på sådana ansökningar 'på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap'?

3) Om svaret på den första frågan är jakande, är medlemsstaten även skyldig att tillämpa kraven i artikel 4.1 c—f på sådana ansökningar 'på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap'?

4) Om svaren på den första, den andra och/eller den tredje frågan är jakande, är medlemsstaten skyldig att säkerställa att det är tillåtet enligt dess nationella bestämmelser avseende de uppgifter som skall ges in (vilka anges i artiklarna 8.3 och 13.6 i direktivet) att en bedömning görs i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 4.1 b i—v och c—f i direktivet 'på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap'?"

Den första frågan

29 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 8.3 i direktiv 91/414 är tillämplig när en medlemsstat i enlighet med artikel 8.2 i samma direktiv erhåller en ansökan om ett första godkännande

för försäljning av ett generiskt växtskyddsmedel, som innehåller ett verksamt ämne som inte avses i bilaga 1 till det nämnda direktivet och som redan fanns på den nationella marknaden två år efter anmälan av det nämnda direktivet, så att medlemsstaten är tvungen att pröva en sådan ansökan i enlighet med de krav som uppställs i artikel 4.1 b i—v och c—f i det nämnda direktivet.

30 Domstolen finner i detta hänseende anledning att erinra om att artikel 8.1 första stycket i direktiv 91/414 har följande lydelse:

"För att möjliggöra en gradvis utvärdering av nya verksamma ämnens egenskaper och på ett enklare sätt göra nya preparat tillgängliga för användning inom jordbruket, får en medlemsstat, trots vad som sägs i artikel 4, under en övergångsperiod på högst tre år godkänna att växtskyddsmedel släpps ut på marknaden som innehåller ett verksamt ämne som inte finns upptaget i bilaga 1 och som inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, om

a) det med tillämpning av artikel 6.2 och 6.3 kan fastställas att dokumentationen om de verksamma ämnena uppfyller kraven i bilaga 2 och bilaga 3 i fråga om den tänkta användningen,

b) medlemsstaten finner att det verksamma ämnet kan uppfylla kraven i artikel 5.1 och att växtskyddsmedlet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 4.1 b—f."

31 I artikel 8.2 första stycket i direktiv 91/414 stadgas att en medlemsstat, trots vad som stadgas i artikel 4 och utan att det påverkar bland annat tillämpningen av artikel 8.3 i samma direktiv, under en övergångsperiod av tolv år får godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 till det nämnda direktivet och som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium.

32 Det är således tydligt att det i artikel 8.2 första stycket i direktiv 91/414, till skillnad från i artikel 8.1 första stycket i samma direktiv, inte specificeras vilka krav som skall vara uppfyllda för att ett godkännande för försäljning skall kunna beviljas. I den ifrågavarande artikeln anges dock att ett sådant godkännande kan beviljas utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8.3 i direktiv 91/414.

33 Enligt artikel 8.3 i direktiv 91/414 skall medlemsstaterna tillse att kraven i artikel 4.1 b i—v samt 4.1 c—f i samma direktiv är uppfyllda när de "omprövar växtskyddsmedel" som innehåller ett verksamt ämne som inte avses i bilaga 1 till det nämnda direktivet och som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv och detta innan denna omprövning genomförs.

34 En förutsättning för en sådan omprövning är att växtskyddsmedlet redan har godkänts för försäljning, vilket följer bland annat av artikel 4.5 i direktiv 91/414. Enligt denna artikel får godkännanden av växtskyddsmedel vars verksamma ämnen återfinns i bilaga 1 omprövas när som helst om det finns anledning att anta att något av kraven för beviljande av godkännande inte längre är uppfyllt.

35 Ett generiskt växtskyddsmedel för vilket ett första godkännande för försäljning begärs i enlighet med artikel 8.2 första stycket i direktiv 91/414 är emellertid inte ett växtskyddsmedel som redan har godkänts för försäljning.

36 Det är således inte fråga om omprövning av det ifrågavarande växtskyddsmedlet i den mening som avses i artikel 8.3 i direktiv 91/414 när en sådan ansökan om godkännande för försäljning görs.

37 Monsanto och kommissionen har gjort gällande att artikel 8.3 i direktiv 91/414 klart är tillämplig vid förfaranden för godkännande för försäljning av generiska växtskyddsmedel, då det i denna bestämmelse stadgas att den även är tillämplig "innan en sådan omprövning har genomförts".

38 Detta argument kan inte godtas.

39 I själva verket måste uttrycket "innan en sådan omprövning har genomförts" i artikel 8.3 i direktiv 91/414, såsom Förenade kungarikets regering väsentligen har hävdat, förstås så, att medlemsstaterna skall besluta om omprövning av växtskyddsmedel med ledning av de krav som uppställs i artikel 4.1 b i—v och c—f i samma direktiv.

40 I detta hänseende är det betydelsefullt att påpeka att en sådan tolkning är förenlig med samtliga språkversioner av artikel 8.3 i direktiv 91/414. Den tolkning som förespråkas av Monsanto och kommissionen och enligt vilken det inte föreligger något nödvändigt funktionellt samband mellan omprövningsförfarandet och fasen som föregår detta, i den mening som avses i artikel 8.3 i direktiv 91/414, är däremot inte förenlig med i synnerhet den danska versionen ("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"), den tyska versionen ("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"), den italienska versionen ("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") och den nederländska versionen ("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") av denna bestämmelse.

41 Av ovanstående följer att det inte är ett krav enligt direktiv 91/414 att en första ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som inte avses i bilaga 1 till detta direktiv och som redan fanns på den nationella marknaden två år efter anmälan av nämnda direktiv skall prövas utifrån de krav som uppställs i artikel 4.1 b i—v och c—f i det nämnda direktivet.

42 En sådan ansökan omfattas av artikel 13.6 i direktiv 91/414, vari stadgas om undantag för verksamma ämnen som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av det nämnda direktivet från den allmänna ordning för tillhandahål-

lande av uppgifter som den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel omfattas av. Enligt den bestämmelsen får medlemsstaterna med beaktande av bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa tidigare nationella bestämmelser om krav på uppgifter, så länge ämnena inte finns upptagna i bilaga 1 till det nämnda direktivet.

43 Under den övergångsperiod som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414 fortsätter medlemsstaterna således att tillämpa sin ordning eller sin praxis för utsläppande på marknaden på deras territorium av växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte avses i bilaga 1 till det nämnda direktivet och som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv.

44 Denna lösning motsvarar för övrigt den lösning som valts i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, s. 1). Dessa produkter var, som påpekas i andra övervägandet i det nämnda direktivet, tidigare kända som bekämpningsmedel avsedda för andra ändamål än användning i jordbruket. Direktiv 98/8 innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden av produkter som har ett stort antal likheter med de produkter som avses i direktiv 91/414, bland annat vad gäller principen om upprättande av en gemenskapslista över tillåtna verksamma ämnen, gemenskapsförfarandet för bedömning av huruvida ett verksamt ämne kan föras in på gemenskapslistan och den periodiska översynen av ämnena på denna lista. I artikel 16 i detta direktiv stadgas att en medlemsstat under en övergångsperiod om tio år får fortsätta att tillämpa sin nuvarande ordning eller praxis för utsläppande av biocidprodukter på marknaden. Medlemsstaten får särskilt, i enlighet med föreliggande nationella bestämmelser, tillåta att en sådan biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som inte finns med i förteckningen i bilaga 1 eller 1 A till direktiv 98/8 för denna produkttyp släpps ut på marknaden på dess territorium. Sådana verksamma ämnen skall senast 24 månader efter ikraftträdandet av direktiv 98/8 finnas på marknaden i form av verksamma ämnen i en biocidprodukt som är avsedd för andra ändamål än vetenskaplig forskning och utveckling eller processorienterad forskning och utveckling.

45 Med hänsyn till ovanstående skall den första frågan besvaras så, att artikel 8.3 i direktiv 91/414 inte är tillämplig när en medlemsstat, i enlighet med artikel 8.2 i samma direktiv, erhåller en ansökan om ett första godkännande för försäljning av ett generiskt växtskyddsmedel, som innehåller ett verksamt ämne som inte avses i bilaga 1 till det nämnda direktivet och som redan fanns på den nationella marknaden två år efter anmälan av det nämnda direktivet, och medlemsstaten är därför inte tvungen att pröva en sådan ansökan utifrån de krav som uppställs i artikel 4.1 b i—v och c—f i det nämnda direktivet.

Den andra, den tredje och den fjärde frågan

46 Med hänsyn till svaret på den första frågan saknas anledning att besvara den andra, den tredje och den fjärde frågan.

Rättegångskostnader

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

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 14 juli 1998 har ställts av High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) — följande dom:

Artikel 8.3 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden är inte tillämplig när en medlemsstat erhåller en ansökan i enlighet med artikel 8.2 i samma direktiv om ett första godkännande för försäljning av ett generiskt växtskyddsmedel, som innehåller ett verksamt ämne som inte avses i bilaga 1 till det nämnda direktivet och som redan fanns på den nationella marknaden två år efter anmälan av det nämnda direktivet, och medlemsstaten är därför inte tvungen att pröva en sådan ansökan utifrån de krav som uppställs i artikel 4.1 b i—v och c—f i det nämnda direktivet.

Gulmann Puissochet Schintgen

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 3 maj 2001.

R. Grass C. Gulmann

Justitiesekreterare Ordförande på sjätte avdelningen