SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN ELEANOR SHARPSTON vom 29. November 2007 [1]

1. Im vorliegenden Fall ersucht das College van Beroep voor het bedrijfsleven (Niederlande) den Gerichtshof um Auslegung von Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 [2].

2. Die Richtlinie 2002/37 ändert die Richtlinie 91/414 [3]. Nach der Richtlinie 91/414 haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass in ihrem Gebiet nur die Pflanzenschutzmittel (im Wesentlichen auf Pflanzen anzuwendende Herbizide, Pestizide und Fungizide) in den Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, die sie nach den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen haben. Ein Pflanzenschutzmittel darf nur zugelassen werden, wenn seine Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgeführt sind. Ein Mitgliedstaat kann jedoch für einen Übergangszeitraum zulassen, dass Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind. Ich werde solche Zulassungen als „bereits bestehende Zulassungen" bezeichnen.

3. Mit der Richtlinie 2002/37 wird Ethofumesat unter bestimmten Bedingungen in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen. Nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 müssen die Mitgliedstaaten die bereits bestehenden Zulassungen für jedes Pflanzenschutzmittel, das Ethofumesat enthält, überprüfen, um sicherzustellen, dass diese Bedingungen eingehalten werden, und erforderlichenfalls die Zulassung gemäß der Richtlinie 91/414 ändern oder widerrufen.

4. Im vorliegenden Fall hat sich der Gerichtshof mit der Frage zu befassen, ob der Inhaber einer bereits bestehenden Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff Ethofumesat enthält, als Voraussetzung für die Beibehaltung der Zulassung zur Vorlage von Unterlagen verpflichtet werden kann, die die Anforderungen von Anhang

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Richtlinie 2002/37/EG der Kommission vom 3. Mai 2002 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Aufnahme des Wirkstoffs Ethofumesat (ABl. L 117, S. 10).

3 — Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1).

II der Richtlinie 91/414 erfüllen (Anhang II enthält die Bestimmungen in Bezug auf die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I).

Einschlägiges Gemeinschaftsrecht

Richtlinie 91/414

5. Die Erwägungsgründe der Richtlinie 91/414 verweisen auf die Bedeutung von Pflanzenschutzmitteln, auf die Risiken und Gefahren für den Menschen, die Tiere und die Umwelt, die sie mit sich bringen, auf die Handelshemmnisse, die sich aus den Unterschieden in den nationalen Vorschriften über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ergeben, sowie auf das Anliegen, diese Hemmnisse durch eine Angleichung der betreffenden Vorschriften zu beseitigen [4]. Einheitliche Vorschriften sollen vorsehen, dass Pflanzenschutzmittel nur in den Verkehr gebracht bzw. angewandt werden dürfen, wenn sie nach Bestimmungen zugelassen sind, die ein hohes Schutzniveau gewährleisten, damit insbesondere die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verhindert wird, die nicht ausreichend auf ihre Gesundheits-, Grundwasser- und Umweltgefährdung untersucht worden sind [5]. Es ist notwendig, bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sicherzustellen, dass sie keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse bzw. auf die Umwelt im Allgemeinen und insbesondere keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder das Grundwasser haben [6].

6. Nach Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 haben die Mitgliedstaaten vorzuschreiben, dass in ihrem Gebiet nur die Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, die sie nach den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen haben.

7. Nach Art. 4 Abs. 1 haben die Mitgliedstaaten dafür Sorge zu tragen, dass ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen wird, wenn erstens seine Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind [7] und wenn zweitens eine Reihe von Anforderungen erfüllt ist, die in Art. 4 Abs. 1 Buchst. b bis f niedergelegt sind. Art. 4 Abs. 1 Buchst. b bis e betrifft im Wesentlichen die Sicherheit und Wirksamkeit des Mittels bei der Anwendung sowie die Regelung, dass die Frage, ob die Anforderungen erfüllt sind, unter Anwendung der einheit-

4 — Dritter bis sechster Erwägungsgrund.
5 — Siebter bis neunter Erwägungsgrund.
6 — Zehnter Erwägungsgrund.
7 — Art. 4 Abs. 1 Buchst. a.

lichen Grundsätze gemäß Anhang IV zu beurteilen ist. Nach Art. 4 Abs. 1 Buchst. f haben die Mitgliedstaaten Rückstandshöchstwerte festzulegen und der Kommission mitzuteilen, die der Genehmigung der Kommission bedürfen.

8. Nach Art. 5 wird ein Wirkstoff in Anhang I aufgenommen, wenn angenommen werden kann, dass die diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser bzw. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

9. Art. 6 Abs. 1 sieht vor, dass die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I nach einem bestimmten Verfahren beschlossen wird.

10. Gemäß Art. 6 Abs. 2 hat ein Mitgliedstaat nach Eingang eines Antrags auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I dafür Sorge zu tragen, dass „der Antragsteller" den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission Unterlagen, von denen ein Mitgliedstaat annimmt, dass sie den Anforderungen von Anhang II genügen, sowie zu mindestens einem Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, Unterlagen gemäß Anhang III übermittelt.

11. Art. 8 trägt die Überschrift „Übergangs- und Ausnahmeregelungen". Art. 8 Abs. 1, der für den vorliegenden Fall nicht relevant ist, regelt das Verfahren für neue Mittel, die noch nicht zugelassene und aufgenommene Wirkstoffe enthalten. Art. 8 Abs. 2 betrifft bereits erhältliche Wirkstoffe, die solche Wirkstoffe enthalten.

12. Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 1 sieht vor, dass abweichend von Art. 4 „ein Mitgliedstaat … während eines Zeitraums von zwölf Jahren vom Zeitpunkt der Bekanntgabe [der] Richtlinie an zulassen [kann], dass in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe [der] Richtlinie bereits im Handel sind" [8].

13. Nach Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 2 hat die Kommission nach Maßgabe einer nach dem Verfahren des Art. 19 genehmigten Verordnung [9] mit einem Arbeitsprogramm für die schrittweise Prüfung dieser Wirkstoffe innerhalb des genannten Zeitraums von zwölf Jahren zu beginnen.

8 — Unstreitig wurde die Richtlinie am 26. Juli 1991 bekannt gegeben.

9 — Eine solche Verordnung war die Verordnung Nr. 3600/92: siehe unten, Nr. 21 ff.

14. Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 4 bestimmt:

„[Es] kann innerhalb des im ersten Unterabsatz genannten Zeitraums von zwölf Jahren nach [einem bestimmten Verfahren] entschieden werden, dass und unter welchen Voraussetzungen der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann bzw. dass er, wenn die Anforderungen des Artikels 5 nicht erfüllt oder die angeforderten Informationen und Angaben nicht fristgerecht vorgelegt worden sind, nicht in Anhang I aufgenommen wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die betreffenden Zulassungen in einem vorgeschriebenen Zeitraum erteilt, widerrufen bzw. geändert werden."

15. Nach Art. 13 Abs. 1 schreiben die Mitgliedstaaten vor, dass „einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels Folgendes beizufügen ist:" a) Unterlagen, die die Anforderungen von Anhang III erfüllen, und b) für jeden Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel Unterlagen, die die Anforderungen von Anhang II erfüllen.

16. Nach Art. 13 Abs. 3 Buchst. d dürfen die Mitgliedstaaten ohne Einwilligung nicht zugunsten anderer Antragsteller auf die Angaben nach Anhang II zurückgreifen, und zwar während eines Zeitraums von fünf Jahren nach dem Zeitpunkt der Entscheidung im Anschluss an den Eingang weiterer Angaben, die für die erste Aufnahme in Anhang I oder für die Änderung der Bedingungen für die Aufnahme bzw. die Beibehaltung eines Wirkstoffs in Anhang I erforderlich sind [10].

17. Art. 13 Abs. 6 bestimmt:

„Unbeschadet des [Art. 13 Abs. 1] können die Mitgliedstaaten auf Wirkstoffe, die sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Verkehr befinden, unter Einhaltung der Bestimmungen des Vertrages weiterhin die bisherigen innerstaatlichen Anforderungen für die Vorlage von Angaben anwenden, solange diese Stoffe nicht in Anhang I aufgenommen worden sind."

18. In Anhang II sind die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I beschrieben. In Anhang III sind die Anforderungen an die dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beizufügenden Unterlagen beschrieben. Im Folgenden werde ich diese Unterlagen als „Anhang-II-Unterlagen" bzw. als „Anhang-III-Unterlagen" bezeichnen.

10 — Ich habe Art. 13 Abs. 3 Buchst. d aus der französischen Fassung neu ins Englische übersetzt. Die ursprüngliche englische Fassung war eindeutig falsch und wurde in einer Berichtigung (ABl. L 170 vom 25. Juni 1992, S. 40) umformuliert. Der Rückgriff auf diese Informationen wird im Übrigen auch durch Art. 13 Abs. 3 Buchst. c beschränkt.

19. In Anhang VI [11] sind einheitliche Grundsätze für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln niedergelegt.

20. Der in Art. 8 Abs. 2 genannte Zeitraum von zwölf Jahren wurde für Wirkstoffe, die im Rahmen der ersten Stufe des Programms der Kommission zur Bewertung solcher Wirkstoffe geprüft wurden, bis 31. Dezember 2006 verlängert [12].

Verordnung Nr. 3600/92

21. Die Verordnung Nr. 3600/92 [13] legt das Verfahren für die Aufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414 fest, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind, für die bereits bestehende Zulassungen nach Art. 8 Abs. 2 der genannten Richtlinie gelten.

22. Zu diesen Wirkstoffen gehört auch Ethofumesat [14].

23. In Art. 4 Abs. 1 der Verordnung Nr. 3600/92 ist das Verfahren festgelegt, das ein Hersteller [15] eines in Anhang I der Verordnung genannten Wirkstoffs, der die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414 wünscht, einhalten muss.

24. Dieses Verfahren wird durch einen entsprechenden Antrag des Herstellers bei der Kommission eingeleitet. Im Folgenden werde ich einen Hersteller, der gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung Nr. 3600/92 einen Antrag bei der Kommission stellt, als „Antragsteller" bezeichnen.

25. Nach Art. 6 der Verordnung Nr. 3600/92 übermitteln die Antragsteller innerhalb eines bestimmten Zeitraums gemeinsam oder einzeln folgende Unterlagen an die benannte Behörde: a) eine Zusammenfassung der Unterlagen mit zusammenfassenden Angaben für alle Punkte in Anhang II und in Anhang III der Richtlinie 91/414 und b) die vollständigen Unterlagen mit den vollständigen Angaben für alle Punkte in diesen Anhängen.

11 — Eingefügt durch die Richtlinie 94/43/EG des Rates vom 27. Juli 1994 zur Festlegung des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 227, S. 31).

12 — Verordnung (EG) Nr. 2076/2002 der Kommission vom 20. November 2002 zur Verlängerung der Frist gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I dieser Richtlinie sowie den Widerruf der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Wirkstoffen (ABl. L 319, S. 3) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1335/2005 der Kommission vom 12. August 2005 (ABl. L 211, S. 6) geänderten Fassung.

13 — Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 366, S. 10).

14 — In Anhang I der Verordnung Nr. 3600/92 aufgeführt.

15 — Definiert als ein Erzeuger oder eine vom Erzeuger als sein alleiniger Vertreter benannte Person oder die Person, die den Wirkstoff in die Gemeinschaft einführt.

Richtlinie 2002/37

26. Mit der Richtlinie 2002/37, die auf der Grundlage von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 erlassen wurde, wird die Richtlinie 91/414 dahin geändert, dass in deren Anhang I vorbehaltlich bestimmter Bedingungen der Wirkstoff Ethofumesat aufgenommen wird.

27. Die Richtlinie 2002/37 enthält u. a. folgende Erwägungsgründe:

„(5) Die verschiedenen Prüfungen haben ergeben, dass Pflanzenschutzmittel, welche Ethofumesat enthalten, im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a) und b) der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, welche Ethofumesat enthalten, in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EG erteilt werden, sollte Ethofumesat daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

…

(8) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist einzuräumen, um die Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel, welche Ethofumesat enthalten, umsetzen und insbesondere bereits bestehende Zulassungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG auf Konformität des Pflanzenschutzmittels mit den in Anhang I der Richtlinie festgelegten Bedingungen überprüfen zu können. Ein längerer Zeitraum sollte vorgesehen werden für die Übermittlung vollständiger Unterlagen für jedes einzelne Pflanzenschutzmittel, welches Ethofumesat enthält … und welches die Anforderungen gemäß Anhang II und III der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt, und für seine Neubewertung nach den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen.“

28. Durch Art. 1 der Richtlinie 2002/37 wird Anhang I der Richtlinie 91/414 dahin geändert, dass darin der Wirkstoff Ethofumesat aufgenommen und unter der Überschrift „Besondere Bedingungen“ Folgendes angefügt wurde:

„Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit

am 26. Februar 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Ethofumesat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung müssen die Mitgliedstaaten dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen, wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird, und ggf. Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen."

29. Art. 4 der Richtlinie 2002/37 bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten müssen die Zulassung für jedes Pflanzenschutzmittel, welches Ethofumesat enthält, überprüfen, um sicherzustellen, dass die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Bedingungen für Ethofumesat eingehalten werden. Falls erforderlich müssen sie die Zulassung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG vor dem 1. September 2003 ändern oder widerrufen.

(2) Nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG und anhand von Unterlagen, die die Anforderungen von Anhang III der genannten Richtlinie erfüllen, unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen, die am 1. März 2003 insgesamt in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgelistet sind, Ethofumesat enthält, einer Neubewertung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt. Falls erforderlich müssen sie die Zulassung der betreffenden Pflanzenschutzmittel bis 28. Februar 2007 ändern oder widerrufen."

30. Die Richtlinie 2002/37 ist am 1. März 2003 in Kraft getreten [16].

Richtlinie 2005/53

31. Die Richtlinie 91/414 wurde noch durch andere Richtlinien, u. a. auch durch die Richtlinie 2005/53 [17], geändert. Die Richtlinie 2005/53 enthält u. a. folgende Erwägungsgründe:

„(10) Unb'eschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen aus der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I sollten die Mitgliedstaaten nach der Aufnahme sechs

16 — Art. 5.

17 — Richtlinie 2005/53/EG der Kommission vom 16. September 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Chlorthalonil, Chlortoluron, Cypermethrin, Daminozid und Thiophanatmethyl (ABl. L 241, S. 51).

Monate Zeit haben, um die geltenden Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die [bestimmte Chemikalien, zu denen Ethofumesat nicht gehört] enthalten, daraufhin zu überprüfen, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die entsprechenden im Anhang I aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten geltende Zulassungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG gegebenenfalls ändern oder widerrufen oder aber neue Zulassungen erteilen. Für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ist ein längerer Zeitraum vorzusehen.

(11) Die Erfahrungen, die mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bereits gemacht wurden, haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere diejenigen zur Überprüfung, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu einem Dossier nachweisen kann, das die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllt. Verglichen mit den Richtlinien, die bislang zur Änderung des Anhangs I verabschiedet wurden, auferlegt diese Klärung den Mitgliedstaaten oder Zulassungsinhabern keine neuen Verpflichtungen."

32. Art. 3 der Richtlinie 2005/53 bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gegebenenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die [bestimmte Chemikalien] als Wirkstoff(e) enthalten, gemäß der Richtlinie 91/414/EWG spätestens am 31. August 2006.

Bis zu diesem Datum überprüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen in Anhang I zur genannten Richtlinie hinsichtlich [bestimmter Chemikalien] erfüllt sind, außer den in Teil B der diese Wirkstoffe betreffenden Einträge genannten, und ob der Zulassungsinhaber ein Dossier besitzt, das die Anforderungen des Anhangs II zur genannten Richtlinie gemäß den in ihrem Artikel 13 aufgeführten Bedingungen erfüllt, oder Zugang dazu hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene

Pflanzenschutzmittel, das als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen, die alle spätestens am 28. Februar 2006 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgelistet sind, [bestimmte Chemikalien] enthält, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, anhand von Unterlagen, die die Anforderungen von Anhang III der genannten Richtlinie erfüllen, sowie unter Berücksichtigung von Teil B der [bestimmte Chemikalien] betreffenden Einträge in Anhang I der genannten Richtlinie. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b, c, d und e der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt. …“

…

(c) dies zur Durchführung einer Maßnahme der Gemeinschaft notwendig ist.“

Vorgeschichte des Ausgangsverfahrens und Vorlagefrage

33. Zur maßgeblichen Zeit war die Richtlinie 2005/53 jedoch nicht in Kraft.

35. Die Pflanzenschutzmittelhersteller Feinchemie Schwebda GmbH und Bayer CropScience AG (im Folgenden: Klägerinnen) stellten gemäß der Verordnung Nr. 3600/92 bei der Kommission einen Antrag auf Aufnahme von Ethofumesat in Anhang I der Richtlinie 91/414. Zur Begründung legten sie Anhang-II-Unterlagen vor. Daraufhin wurde Ethofumesat mit Wirkung vom 1. März 2003 in die Liste der zugelassenen Wirkstoffe zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln in Anhang I der Richtlinie 91/414 aufgenommen.

Einschlägiges nationales Recht

34. Das vorlegende Gericht hat den Gerichtshof auf Art. 7 Abs. 1 Buchst. c des Schädlingsbekämpfungsmittelgesetzes 1962 aufmerksam gemacht, der wie folgt lautet:

„1. Das College widerruft eine Zulassung oder Registrierung …, wenn:

36. Agrichem BV (im Folgenden: Agrichem) war Inhaberin einer bereits bestehenden Zulassung für sieben Mittel, die den

Wirkstoff Ethofumesat enthielten. Sie trat nicht gemeinsam mit den Klägerinnen als (Mit-)Antragsteller auf und legte auch keine Anhang-II-Unterlagen vor.

37. Mit Bescheiden vom 23. Januar 2004 widerrief das College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (im Folgenden: CTB) zunächst die Zulassungen von Agrichem mit der Begründung, es seien keine Anhang-II-Unterlagen vorgelegt worden. Diese Widerrufsbescheide wurden anschließend mit Bescheid vom 19. November 2004 (im Folgenden: angefochtener Bescheid) aufgehoben, in dem das CTB ausführte, es dürften keine Anhang-II-Unterlagen gemäß Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 verlangt werden.

38. Gegen diesen Bescheid haben die Klägerinnen Rechtsmittel beim College van Beroep voor het bedrijfsleven eingelegt, das dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt hat:

Ist Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37/EG so auszulegen, dass diese Bestimmung die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet, die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das Ethofumesat enthält, vor dem 1. September 2003 aus dem Grund zu beenden, dass der Zulassungsinhaber weder im Besitz von Unterlagen ist, die die Voraussetzungen von Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, noch Zugang zu solchen Unterlagen hat?

Zusammenfassung der Erklärungen der Verfahrensbeteiligten

39. Die Klägerinnen, Agrichem, die niederländische und die belgische Regierung sowie die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht und waren mit Ausnahme der belgischen Regierung auch in der mündlichen Verhandlung vom 19. September 2007 vertreten.

40. Mit Ausnahme von Agrichem bestreiten alle diese Verfahrensbeteiligten die Richtigkeit des angefochtenen Bescheids. Sie machen im Großen und Ganzen geltend, Art. 13 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 91/414 führe dazu, dass der Inhaber einer bereits bestehenden Zulassung, der kein Antragsteller sei, vor September 2003 entweder im Besitz von Anhang-II-Unterlagen bzw. Anhang-III-Unterlagen sein oder Zugang zu solchen Unterlagen haben müsse. Habe er keinen Zugang zu solchen Unterlagen, sei es aufgrund von Art. 13 der Richtlinie 91/414 ausgeschlossen, dass ein Mitgliedstaat die Angaben in den bereits bestehenden und in seinem Besitz befindlichen Anhang-II- oder Anhang-III-Unterlagen zugunsten des Betroffenen im Wege der Fortführung einer bestehenden Zulassung verwende. Dass in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 die Vorlage von Unterlagen im Rahmen des Neubewertungsverfahrens nicht ausdrücklich vorgesehen sei, sei für diesen Verwendungsausschluss unerheblich, da die Richtlinie 2002/37 im Licht der Richtlinie 91/414 auszulegen sei.

41. Die Argumentation von Agrichem konzentriert sich auf die einfache Frage, wie die Richtlinie 2002/37 am besten auszulegen

sei und wie diese Richtlinie mit der Richtlinie 91/414 zusammenpasse. Die Agrichem macht geltend, nach den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinien könne der Besitz vollständiger Anhang-II- oder Anhang-III-Unterlagen nach Ablauf des in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 genannten Zeitraums nicht mehr von ihr verlangt werden. Nach diesen Vorschriften sei ein Mitgliedstaat auch nicht verpflichtet, einer Einrichtung, die sich nach Ablauf dieses Zeitraums nicht im Besitz solcher Unterlagen befinde, eine bestehende Zulassung zu entziehen.

Würdigung

42. Im vorliegenden Fall geht es vor allem um die sachgerechte Auslegung von Art. 4 der Richtlinie 2002/37 und Art. 13 der Richtlinie 91/414 sowie um die Frage nach dem Zusammenspiel der Bestimmungen dieser beiden Richtlinien.

Zweck der Richtlinien

43. Ausgangspunkt muss der Zweck der in Rede stehenden Rechtsvorschriften sein.

44. Die Klägerinnen und die Niederlande sind der Auffassung, dass der Zweck der Rechtsvorschriften im Schutz des geistigen Eigentums, der Forschung sowie der Investitionen von Unternehmen, die Wirkstoffe entwickeln, bestehe und dass ohne einen solchen Schutz die Entwicklung neuer Wirkstoffe eingestellt würde.

45. Nach Meinung der Kommission bezwecken die Richtlinien zwar vor allem den Schutz von Pflanzenschutzmitteln, sie teilt aber die Ansicht der Klägerinnen, dass die Entwicklung neuer Wirkstoffe für den Pflanzenschutz unerlässlich sei. Darüber hinaus diene der Informationsschutz in der Richtlinie 91/414 dem Schutz der Investitionen der Entwicklungsunternehmen.

46. Agrichem schließt sich der Auffassung an, dass das Hauptziel der Richtlinie 91/414 die Regelung der auf dem Markt erhältlichen Pflanzenschutzmittel betreffe, bestreitet jedoch, dass dies zur Folge haben müsse, dass Inhabern bereits bestehender Zulassungen die Zulassung zu entziehen sei.

47. Meines Erachtens ergibt sich aus den Erwägungsgründen der Richtlinie 91/414 [18] als primärer Zweck der Richtlinie, die

18 — Oben in Nr. 5 aufgeführt.

Regelung des Inverkehrbringens von Pflanzenschutzmitteln, nicht jedoch den Schutz von Rechten geistigen Eigentums sicherzustellen. Dieser Hauptzweck ist bei der Prüfung der einzelnen Bestimmungen der Richtlinien 91/414 und 2002/37 im Auge zu behalten.

Die wesentlichen Bestimmungen

48. Im Vorlagebeschluss hat das vorlegende Gericht den Standpunkt vertreten, aus dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 gehe nicht hervor, dass ein Mitgliedstaat verpflichtet sei, die Zulassung des in Rede stehenden Pflanzenschutzmittels zu widerrufen.

49. Mit seinem angefochtenen Bescheid folgte das CTB der Empfehlung des Adviescommissie voor de bezwaarschriften CTB und entschied, es sei nicht befugt, Anhang-II-Unterlagen zur Stützung der bereits bestehenden Zulassung der Agrichem gemäß Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 zu verlangen.

Art. 4 der Richtlinie 2002/37

50. Art. 4 der Richtlinie 2002/37 betrifft die Angaben, die vom Inhaber einer bereits bestehenden Zulassung verlangt werden, sowie den Zeitpunkt, zu dem der Inhaber diese Informationen besitzen muss.

51. Das CTB führte aus, Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, in denen der Wirkstoff Ethofumesat enthalten sei, müssten jedenfalls den in der Richtlinie 2002/37 niedergelegten Voraussetzungen entsprechen. Weder in der Richtlinie 2002/37 noch in der Richtlinie 91/414 werde die Voraussetzung aufgestellt, dass beim „compliance check" dargetan werden müsse, dass eine bereits bestehende Zulassung durch Anhang-II-Unterlagen unterstützt werde. Das CTB kam zu dem Ergebnis, es sei nicht befugt, solche Unterlagen zu verlangen.

52. Das vorlegende Gericht scheint dem angefochtenen Bescheid zuzustimmen. Es führt aus, die Regelung zur *Überprüfung* von Zulassungen nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 (die bis zum 1. September 2003 habe abgeschlossen sein müssen) erstrecke sich darauf, dafür zu sorgen, dass die Voraussetzungen, die im Anhang I in Bezug auf Ethofumesat festgelegt worden seien, beachtet würden. Die Regelung zur *Neubewertung* bereits bestehender Zulassungen nach Art. 4 Abs. 2 der genannten Richtlinie (die bis zum 28. Februar 2007 habe abgeschlossen sein müssen) erstrecke sich hingegen auf die Bestimmung, ob die einzelnen Pflanzenschutzmittel den Voraussetzungen von Art. 4 Abs. 1 Buchst. b, c, d und e der Richtlinie 91/414 genügten. Grundlage für diese Beurteilung seien die Anhang-III-Unterlagen.

53. Das vorlegende Gericht führt weiter aus, aus dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 gehe nicht hervor, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet seien, die Zulassung zu beenden, wenn der Zulassungsinhaber nicht vor dem 1. September 2003 Anhang-II-Unterlagen zur Verfügung stellen könne, da Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie nicht verlange, dass der Zulassungsinhaber Anhang-II-Unterlagen für die Überprüfung vorlegen müsse. Das Gericht geht ferner davon aus, dass diese Überprüfung auf der Grundlage von Angaben durchgeführt werden könne, die der zuständigen Behörde, die bereits vorher die Zulassung erteilt habe, bekannt seien.

54. Agrichem stimmt dem angefochtenen Bescheid ebenfalls zu. Sie trägt vor, Ethofumesat sei (auf der Grundlage von Anhang-II-Unterlagen) zugelassen. Folglich gebe es keinen Grund, eine bestehende Zulassung aufgrund gesundheitlicher Bedenken zu widerrufen. Ferner ergebe sich aus den abgestuften Fristen für die Überprüfung bestehender Zulassungen nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 und für die eingehendere Neubewertung nach Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie, dass Unterlagen für den letztgenannten, nicht jedoch für den erstgenannten Vorgang erforderlich seien. Würden Unterlagen auch für eine Überprüfung nach Art. 4 Abs. 1 verlangt, bestünde zwischen den beiden Beurteilungsarten kaum ein Unterschied.

55. Demgegenüber macht die Kommission geltend, der Richtlinie 2002/37 liege zugrunde, dass die Mitgliedstaaten einer Einrichtung das Inverkehrbringen eines Ethofumesatmittels nur gestatten dürften, wenn sie sich im Besitz geeigneter Unterlagen befinde. Dementsprechend habe Art. 4 Abs. 1 zur Folge, dass der betreffende Mitgliedstaat Zulassungen widerrufen müsse, wenn ihm nicht bis zum 1. September 2003 vollständige Unterlagen vorgelegt würden.

56. Die erste Äußerung der Kommission scheint angesichts des eindeutigen Wortlauts von Art. 4 der Richtlinie 2002/37 zuzutreffen. Daraus folgt jedoch nicht, dass der Inhaber einer bereits bestehenden Zulassung diese nicht auch behalten können soll.

57. Die Niederlande und die Kommission haben andere Auslegungsmöglichkeiten für Art. 4 vorgeschlagen. Die Niederlande meinen, Art. 4 sehe zwar nicht ausdrücklich vor, dass Unterlagen benötigt würden, der Wortlaut der Vorschrift stehe dem Erfordernis von Unterlagen aber auch nicht entgegen. Die Kommission trägt zwei Varianten zur Auslegung der Art. 4 Abs. 1 und Art. 4 Abs. 2 vor. In der Variante 1 sei innerhalb der ersten (in Art. 4 Abs. 1 genannten) Frist die Vorlage von Anhang-II-Unterlagen vorgeschrieben, während innerhalb der zweiten (in Art. 4 Abs. 2 genannten) Frist die Neubewertung von Anhang-III-Unterlagen zu erfolgen habe (der Grund hierfür bestehe darin, dass sich mehrere Mittel mit mehreren

Wirkstoffen im Verkehr befänden, die einzeln zu prüfen längere Zeit in Anspruch nehmen würde). Hilfsweise macht die Kommission geltend, Art. 4 Abs. 1 sei überflüssig und stelle lediglich das allgemeine Erfordernis der Vorlage von Unterlagen bis zum Ablauf des ersten Zeitraums klar.

58. Meines Erachtens würde bei den von der Kommission und den Niederlanden vorgeschlagenen Lösungen Art. 4 in einer Weise ausgelegt, die seinem eindeutigen Wortlaut und — im Fall des ersten Arguments der Kommission — dem eindeutigen Wortlaut des achten Erwägungsgrunds der Richtlinie 2002/37 zuwiderliefe.

59. Wenn man die unkomplizierteste Auslegung der Vorschrift zugrunde legt, werden für die Überprüfung bereits bestehender Zulassungen nach Art. 4 Abs. 1 lediglich grundlegende Angaben (wie sie in Anhang I zu finden sind) benötigt, nicht jedoch vollständige Anhang-II- oder Anhang-III-Unterlagen. Es soll lediglich überprüft werden, dass „die … Bedingungen für Ethofumesat eingehalten werden". Die Bestimmung erfordert *nicht* die Durchführung einer umfassenden Neubewertung des Pflanzenschutzmittels als solchem (dieser Vorgang ist in Art. 4 Abs. 2 geregelt). Art. 4 Abs. 1 erfordert daher nicht logisch zwingend den Widerruf einer bereits bestehenden Zulassung, wenn ein Unternehmen, das eine solche Zulassung besitzt, keinen Zugang zu Anhang-II-Unterlagen (oder Anhang-III-Unterlagen) hat. Auf dieser Grundlage kann die dem Gerichtshof vorgelegte Frage bejaht werden.

60. Allerdings könnte der rechtliche Rahmen, in dem die Richtlinie 2002/37 erlassen wurde, eine überzeugende Begründung für eine andere Auslegung von Art. 4 Abs. 1 liefern.

Verhältnis zwischen den beiden Richtlinien

61. Nach einhelliger Auffassung der Verfahrensbeteiligten stellt Art. 6 der Richtlinie 91/414 einen Rahmen für den Erlass weiterer Richtlinien, darunter die Richtlinie 2002/37, zur Verfügung. In welchem Verhältnis diese beiden Richtlinien zueinander stehen, ist indessen umstritten.

62. Diejenigen Beteiligten, die eine Verneinung der Vorlagefrage befürworten, nehmen zum Ausgangspunkt, dass die Richtlinie 2002/37 im Licht der Richtlinie 91/414 auszulegen sei und keine *lex specialis* darstelle. Die Richtlinie 2002/37 sei nämlich eine Richtlinie der Kommission, die in Art. 6 der Richtlinie 91/414 bereits vorgesehen worden sei und diese nur insoweit ändere, als ein weiterer Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werde. Nach Auffassung der Klägerinnen ist die Richtlinie 2002/37 daher im Licht der Richtlinie 91/414 auszulegen.

63. Agrichem räumt dies ein, argumentiert jedoch, in Anbetracht des eindeutigen Wortlauts der Richtlinie 2002/37 brauche diese nicht dahin verstanden zu werden, dass die Richtlinie 91/414 die Bedeutung der Richtlinie 2002/37 ändere, da sich die beiden Richtlinien ergänzten. Nach Auffassung von Agrichem würde die Richtlinie 91/414 die Bedeutung der Richtlinie 2002/37 nur ändern, wenn ein Normenkonflikt vorläge, was indessen hier nicht der Fall sei.

64. Hilfsweise macht Agrichem geltend, auch wenn der Erlass der Richtlinie 2002/37 in der Richtlinie 91/414 vorgesehen sei, stelle Erstere dennoch eine *lex specialis* dar, da in ihr die Übergangsbestimmungen spezieller geregelt seien als in Art. 8 der Richtlinie 91/414.

Art. 8 der Richtlinie 91/414

65. Art. 8 schafft ausdrücklich eine Struktur für den Umgang mit dem Übergangszeitraum, innerhalb dessen ein Wirkstoff, der in einem Pflanzenschutzmittel enthalten ist, für das bereits eine Zulassung besteht, in Anhang I aufgenommen werden kann.

66. Die Kommission ist der Auffassung, dass die Übergangsregelung des Art. 8, wonach ein Mitgliedstaat seine eigenen innerstaatlichen Bestimmungen anwenden dürfe, ende, wenn der Wirkstoff, der Gegenstand dieser Bestimmungen sei, in Anhang I aufgenommen werde. Sobald ein Wirkstoff in Anhang I aufgeführt sei, sei für alle Beteiligten der Besitz von Anhang-II- oder Anhang-III-Unterlagen gemäß den Gemeinschaftsvorschriften obligatorisch.

67. Hierbei handelt es sich jedoch um einen Zirkelschluss, denn er führt genau zu der Frage zurück, ob sich nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 eine Einrichtung, die Inhaber einer *bereits bestehenden* Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel ist, im Besitz von Anhang-II-Unterlagen befinden muss oder nicht.

Richtlinie 2005/53

68. Die Klägerinnen, die Niederlande und die Kommission tragen vor, im Gegensatz zu späteren Änderungsrichtlinien sei die Richtlinie 2002/37 insofern ein Sonderfall, als sie einen längeren Zeitraum für die Vorlage von Anhang-II-Unterlagen vorsehe als Art. 8 der Richtlinie 91/414. Die genannten Verfahrensbeteiligten verweisen auf die Richtlinie 2005/53 als Beispiel für eine eher der Norm entsprechende Änderungsrichtlinie.

69. Sie führen Art. 3 der Richtlinie 2005/53 an, wonach die Mitgliedstaaten hinsichtlich der durch diese Richtlinie hinzugefügten Wirkstoffe überprüfen müssten, ob der Zulassungsinhaber Zugang zu Anhang-II-Unterlagen habe. Sie weisen darauf hin, dass es im zehnten Erwägungsgrund der Richtlinie 2005/53 eindeutig heiße, Art. 13 der Richtlinie 91/414 sei auf Inhaber geltender Zulassungen anzuwenden und alle Zulassungsinhaber müssten Zugang zu Anhang-II-Unterlagen haben.

70. Die Kommission ist daher der Auffassung, in die Richtlinie 2002/37 seien die gleichen Anforderungen hineinzulesen, weil nämlich die Systematik des Zusammenspiels zwischen der Richtlinie 91/414 und den Änderungsrichtlinien in der Richtlinie 2005/53 nur ausdrücklich formuliert worden, implizit aber auch schon in den früheren Richtlinien enthalten gewesen sei.

71. Nach Auffassung von Agrichem würde bei der von der Kommission vorgeschlagenen Lesart eine auf die Zukunft gerichtete (den Erwägungsgründen entnommene) Auslegung auf eine zurückliegende Richtlinie angewandt. Dies verstoße nicht nur gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit, sondern eine solche Lesart sei außerdem auch durch die Erwägungsgründe selbst ausdrücklich ausgeschlossen.

72. Ich schließe mich der Argumentation der Kommission nicht an. Im elften Erwägungsgrund der Richtlinie 2005/53 heißt es ganz ausdrücklich, dass die Richtlinie 2005/53 Verpflichtungen aus früheren Änderungsrichtlinien unberührt lässt. Genau das wäre aber die Folge der von der Kommission vorgeschlagenen Lesart. Ich erinnere zudem daran, dass die Richtlinie 2005/53 Ethofumesat nicht betrifft und dass sie zum maßgebenden Zeitpunkt nicht in Kraft getreten war.

73. Ich stimme daher Agrichem zu, dass die in den Erwägungsgründen der Richtlinie 2005/53 enthaltene Auslegung nicht rückwirkend auf die Richtlinie 2002/37 angewendet werden darf.

Art. 13 der Richtlinie 91/414

74. Das Verhältnis zwischen Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 und den Bestimmungen der Richtlinie 91/414 ist in Art. 4 Abs. 1 Satz 2 der Richtlinie 2002/37 festgelegt, wonach die Änderung oder der Widerruf von Zulassungen gemäß den Vorschriften der Richtlinie 91/414 erfolgen muss.

75. Die einzige Vorschrift in der Richtlinie 91/414, die zum Widerruf einer Zulassung

führen könnte, ist Art. 13. Diese Bestimmung betrifft den Rückgriff auf die Angaben, aus denen sich die Anhang-II-Unterlagen zusammensetzen, die dem Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffs in die Liste der zugelassenen Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414 beigefügt worden sind.

76. Ich komme damit zur Prüfung dieser Bestimmung.

Geltungsbereich von Art. 13 Abs. 1

77. Die Kernfrage lautet, ob Unternehmen in Agrichems Lage in den Anwendungsbereich von Art. 13 fallen. Agrichem macht geltend, als Inhaber einer bereits bestehenden Zulassung — im Gegensatz zu einem Unternehmen, das neue Pflanzenschutzmittel in den Verkehr bringen wolle — falle sie nicht in den Anwendungsbereich von Art. 13. Die Bestimmungen dieses Artikels seien für sie daher nicht relevant.

78. Agrichem weist darauf hin, dass in Art. 13 der Begriff „Antrag" verwendet werde. Die Überprüfung nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 erfolge jedoch nicht aufgrund der Stellung eines Antrags. Folglich erstrecke sich der Anwendungsbereich von Art. 13 nicht auf die Inhaber bereits bestehender Zulassungen.

79. Darüber hinaus erinnert Agrichem daran, dass im Urteil Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19] Art. 13 dahin ausgelegt worden sei, dass er auf Einrichtungen anzuwenden sei, die einen Antrag auf Zulassung *neu stellten*, nicht jedoch auf Inhaber einer bereits bestehenden Zulassung. Bereits bestehende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Ethofumesat enthalten, seien im Wege einer Neubewertung nach Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 zu bestätigen, so dass die Gültigkeit solcher Zulassungen vom Funktionsbereich des Art. 13 der Richtlinie 91/414 unberührt bleiben und nicht darunter fallen sollte.

80. Nach Auffassung der Klägerinnen sollte der Begriff „Antragsteller" auf alle Einrichtungen mit Ausnahme von Antragstellern im Sinne von Art. 4 Abs. 1 der Verordnung Nr. 3600/92 angewendet werden. Da die Richtlinien den Schutz der Investitionen der Unternehmen für Forschung und Entwicklung bestimmter Wirkstoffe bezweckten, schüfen Art. 4 der Richtlinie 2002/37 und Art. 13 der Richtlinie 91/414 im Zusammenspiel ein Regelungswerk für Zulassungen, innerhalb dessen die zu erfüllenden Voraussetzungen in Art. 13 zu finden seien, wenn es um die Beantragung oder Beibehaltung von Zulassungen gehe.

19 — Urteil vom 14. September 2006 (C-138/05, Slg. 2006, I-8339, u. a. in Randnr. 46).

81. Diese Argumentation stützt sich jedoch auf die Einführung eines neuen Begriffs (nämlich *Beibehaltung*) in Art. 13.

82. Die Kommission ist ebenfalls der Ansicht, dass sich der Geltungsbereich von Art. 13 auch auf die Inhaber bereits bestehender Zulassungen erstrecke und dass solche Inhaber gegenüber neuen Antragstellern nur während des Übergangszeitraums anders behandelt werden dürften, der nach Art. 13 Abs. 6 ende, wenn das betreffende Mittel in Anhang I aufgenommen werde. Sobald ein Wirkstoff in Anhang I aufgenommen sei, müsse Art. 13 Abs. 1 Anwendung finden.

83. Nach Auffassung der Kommission bezweckt Art. 13 den Schutz antragstellender Zulassungsinhaber dadurch, dass zukünftige Zulassungen aufgrund von Anhang-II-Unterlagen erteilt werden. Aus diesem Grund sei Art. 13 Abs. 1 dahin auszulegen, dass er sich auch auf Inhaber bereits bestehender Zulassungen erstrecke. Andernfalls komme es zu einer unbilligen Ungleichbehandlung von Inhabern bestehender Zulassungen (Unterlagen nicht erforderlich) und Personen, die neue Zulassungsanträge stellten (Unterlagen erforderlich).

84. Ich halte dies nicht für eine überzeugende Begründung für die These, dass vom Inhaber einer bereits bestehenden Zulassung das Gleiche zu verlangen sei wie von einem neuen Antragsteller. Außerdem scheint Art. 13 Abs. 7 zwischen Antragstellern und Inhabern bestehender Zulassungen zu differenzieren.

85. Das vorlegende Gericht führt aus, dass ein Antragsteller bei der von den Klägerinnen vorgetragenen Auslegung zum Anwendungsbereich von Art. 13 Abs. 1 einen ungerechtfertigten Wettbewerbsvorteil erlangen würde. Dem stimme ich zu. Meiner Meinung nach ist die Lesart der Klägerinnen gleichbedeutend mit einer Zulassungssperre infolge eines vollständigen Verbots der Verwendung der in die Liste des Anhangs I der Richtlinie 91/414 aufgenommenen Wirkstoffe, die alle Beteiligten mit Ausnahme der tatsächlichen Antragsteller trifft.

86. Wegen Art. 13 Abs. 3 Buchst. c und Art. 13 Abs. 3 Buchst. d würde eine solche Sperre zwar nur eine kurze Zeit andauern, wäre aber dennoch eine wettbewerbsfeindliche Maßnahme. Hätte der Gesetzgeber ein solches Ergebnis zulassen wollen, wäre zu erwarten, dass dies ausdrücklich in den Rechtsvorschriften erklärt worden wäre und nicht auf indirektem Weg erschlossen werden muss.

87. Darüber hinaus hätte eine solche Sperre auch zur Folge, dass Einrichtungen, denen bereits eine Zulassung zur Verwendung bestimmter Pflanzenschutzmittel, die diese Wirkstoffe enthalten, erteilt worden ist, die

weitere Nutzung der Mittel verboten wäre. Ich hielte es für unverhältnismäßig und wettbewerbsfeindlich, ein erworbenes Recht, dass rechtswirksam nach Art. 8 der Richtlinie 91/414 verliehen wurde, so zu entziehen.

88. Ich bin nicht bereit, Art. 13 Abs. 1 in dieser Weise auszulegen. Daher komme ich zu dem Ergebnis, dass ein Inhaber einer bereits bestehenden Zulassung nicht in den Anwendungsbereich von Art. 13 Abs. 1 fällt.

Wirkung von Art. 13 Abs. 3

89. Hilfsweise ist vorgetragen worden, Art. 13 Abs. 3 hindere einen Mitgliedstaat am Rückgriff auf den Inhalt von Anhang-II- oder Anhang-III-Unterlagen zugunsten von Beteiligten, die keinen Zugang zu diesen Unterlagen hätten.

90. Die Klägerinnen tragen vor, Art. 13 Abs. 3 der Richtlinie 91/414 bezwecke den Schutz der Investitionen eines Antragstellers mit Hilfe eines „Verschlusses der Unterlagen". Während eines Zeitraums von fünf Jahren nach Antragstellung dürften — so die Klägerinnen — weder Zulassungsantragsteller, die sich nicht selbst im Besitz von Anhang-II-Unterlagen befänden oder Zugang dazu hätten, die in solchen Unterlagen enthaltenen Informationen verwenden, noch dürfe zugunsten solcher Antragsteller auf die Informationen zurückgegriffen werden.

91. Auf dieses Argument entgegnet Agrichem, sie habe bereits derartige Unterlagen zusammengestellt, nur sei ihr dies nicht vor Ablauf der in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 gesetzten Frist möglich gewesen. Agrichem trägt vor, sie habe aus der Arbeit der Klägerinnen keinen Gewinn gezogen.

92. Auf rechtlicher Ebene vertritt Agrichem die These, bei sachgerechter Auslegung von Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 brauche ein Unternehmen zur Beibehaltung einer bestehenden Zulassung lediglich die Angaben nach Anhang I vorzulegen, die öffentlich zugänglich seien. Dies funktioniere daher reibungslos in Verbindung mit Art. 13 der Richtlinie 91/414, der lediglich den Rückgriff auf Angaben in Anhang-II- und Anhang-III-Unterlagen beschränke. Eine solche Auslegung sei auch ungezwungener mit dem Wortlaut der Richtlinien selbst vereinbar.

93. Ich verstehe Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 nicht so, dass vom Inhaber einer bestehenden Zulassung Zugang zu Anhang-II- oder Anhang-III-Unterlagen verlangt wird. Folglich können sich die Klägerinnen nicht auf Art. 13 Abs. 3 der Richtlinie 91/414 berufen, da diese Vorschrift in solchen Fällen nicht eingreift. Agrichem besitzt bereits eine Zulassung für bestimmte Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Ethofumesat,

die ihr gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 91/414 erteilt wurde. Agrichem ist kein neuer Antragsteller und fällt daher nicht in den Anwendungsbereich von Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie 91/414. Agrichem oder der Mitgliedstaat benötigt erst dann Zugang zu Informationen in Anhang-II- oder Anhang-III-Unterlagen bzw. muss erst dann auf diese zurückgreifen, wenn die bestehenden Zulassungen von Agrichem gemäß Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2002/37 neu bewertet werden.

Die Datenschutzproblematik

94. Ein Nebenproblem ergibt sich in Bezug auf den Datenschutz, soweit die im Besitz der Agrichem befindlichen Daten für vollständige Anhang-II-Unterlagen nicht ausreichten. Die Frage lautet dann, ob Agrichem berechtigt ist, auf Daten zu verweisen, die bei der gemeinschaftlichen Beurteilung von Ethofumesat berücksichtigt wurden, die zum Erlass der Richtlinie 2002/37 führte.

95. Diese Frage ist nur dann relevant, wenn entgegen der von mir oben vertretenen Auffassung die Richtlinien 91/414 und 2002/37 sachgerecht dahin auszulegen wären, dass Agrichem zur Vorlage vollständiger Anhang-II-Unterlagen verpflichtet ist, so dass sich Agrichem deshalb um Zugang zu den von den Klägerinnen vorgelegten Informationen bemühen muss. Meines Erachtens wären in einem solchen Fall mangels anderer, speziellerer Bestimmungen die üblichen Datenschutzvorschriften [20] anwendbar. Diese allgemeinen Datenschutzvorschriften erlauben, dem Erfordernis der Wahrung des Geschäftsgeheimnisses Rechnung zu tragen.

96. Schließlich möchte ich erwähnen, dass das CTB im angefochtenen Bescheid das Bedenken geäußert hat, dass bei einer wörtlichen Auslegung von Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37 (die meiner Meinung nach geboten ist) die Bestimmungen der Richtlinie 91/414, insbesondere zum Datenschutz, praktisch bedeutungslos wären.

97. Ich teile dieses Bedenken nicht. Wenn man Agrichem die weitere Verwendung der Pflanzenschutzmittel erlaubt, die den Wirkstoff Ethofumesat enthalten und für die Agrichem bereits Zulassungen besitzt, so ist damit nicht die Erlaubnis zum Zugriff auf Daten verbunden, die zur Zusammenstellung von Anhang-II-Unterlagen benötigt werden. Es werden lediglich die Informationen in Anhang I verlangt, die öffentlich zugänglich sind.

20 — Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281, S. 31) oder Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145, S. 43) bezüglich Informationen, die den Gemeinschaftsorganen übermittelt worden sind oder sich in deren Besitz befinden.

Ergebnis

98. Nach alldem schlage ich vor, die vom College van Beroep voor het bedrijfsleven vorgelegte Frage wie folgt zu beantworten:

Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 2002/37/EG der Kommission verpflichtet die Mitgliedstaaten nicht, eine nach Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates erteilte Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das Ethofumesat enthält, vor dem 1. September 2003 aus dem Grund zu beenden, dass der Zulassungsinhaber weder im Besitz von Unterlagen ist, die die Voraussetzungen von Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, noch Zugang zu solchen Unterlagen hat.