FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT ELEANOR SHARPSTON

fremsat den 29. november 2007 [1]

1. I nærværende sag har College van Beroep voor het bedrijfsleven, Nederlandene, anmodet Domstolen om en fortolkning af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 [2].

2. Direktiv 2002/37 ændrer direktiv 91/414 [3]. Direktiv 91/414 pålægger medlemsstaterne at sikre, at plantebeskyttelsesmidler (navnlig herbicider, pesticider og fungicider, som anvendes på planter) ikke markedsføres eller anvendes på deres område, medmindre de er blevet godkendt i overensstemmelse med direktivet. Et plantebeskyttelsesmiddel kan kun godkendes, når de aktive stoffer er anført i bilag I til direktiv 91/414. En medlemsstat kan imidlertid i en overgangsperiode tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet. En sådan godkendelse vil i det følgende blive omtalt som en eksisterende godkendelse.

3. Ved direktiv 2002/37 tilføjes ethofumesat til bilag I til direktiv 91/414 under nærmere angivne betingelser. I henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 skal medlemsstaterne for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethofumesat, tage eksisterende godkendelser op til fornyet vurdering for at sikre, at disse betingelser er overholdt, og om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen i henhold til direktiv 91/414.

4. Det spørgsmål, der er forelagt Domstolen i nærværende sag, er, om det kan kræves af indehaveren af en eksisterende godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder ethofumesat som aktivt stof, at denne indsender et dossier, som opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414 (der indeholder kravene til det dossier, der skal forelægges

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — Kommissionens direktiv 2002/37/EF af 3.5.2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF med henblik på optagelse af ethofumesat som aktivt stof (EFT L 117, s. 10).

3 — Rådets direktiv 91/414/EØF af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1).

med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I), som en betingelse for at bibeholde godkendelsen heraf.

Relevante fællesskabsbestemmelser

Direktiv 91/414

5. I betragtningerne til direktiv 91/414 henvises der til vigtigheden af plantebeskyttelsesmidler, til den omstændighed, at deres anvendelse kan indebære risici og farer for mennesker, dyr og miljøet, til de handelshindringer, som er resultatet af forskellige nationale bestemmelser vedrørende deres godkendelse, og til, at det er ønskeligt at overvinde sådanne hindringer ved at samordne disse bestemmelser [4]. Ensartede regler skal skabe sikkerhed for, at plantebeskyttelsesmidler kun markedsføres eller anvendes, hvis de er godkendt i overensstemmelse med bestemmelser, der skal sikre et højt beskyttelsesniveau, idet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler navnlig skal nægtes, hvis disse midler ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt med hensyn til deres risiko for sundhed, grundvand og miljø [5]. Når plantebeskyttelsesmidler godkendes, er det nødvendigt at sikre, at de ikke har uacceptable virkninger på planter eller planteprodukter, ikke har uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet i almindelighed og i særdeleshed ikke har skadelig virkning på menneskers og dyrs sundhed eller på grundvandet [6].

6. I henhold til artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 skal medlemsstaterne fastsætte, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med direktivet.

7. I henhold til artikel 4, stk. 1, skal medlemsstaterne drage omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når, for det første, de aktive stoffer er anført i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt [7], og, for det andet, en række krav, som fastsættes i artikel 4, stk. 1, litra b) til f), er opfyldt. Artikel 4, stk. 1, litra b) til e), vedrører i al væsentlighed produktets sikkerhed og effektivitet under brug, og spørgsmålet om, hvorvidt kravene heri er opfyldt, skal vurderes ved anvendelse af de i bilag VI omhandlede ensartede principper.

4 — Tredje til sjette betragtning.

5 — Syvende til niende betragtning.

6 — Tiende betragtning.

7 — Artikel 4, stk. 1, litra a).

Artikel 4, stk. 1, litra f), kræver, at medlemsstaterne har fastsat maksimalværdier for restkoncentrationer, og at de er meddelt til og godkendt af Kommissionen.

8. I henhold til artikel 5 optages et aktivt stof i bilag I, hvis det kan forventes, at de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det, hverken vil have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

9. I henhold til artikel 6, stk. 1, træffes der afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I i overensstemmelse med en nærmere angivet fremgangsmåde.

10. I henhold til artikel 6, stk. 2, skal en medlemsstat, når den modtager en ansøgning med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I, påse, at »ansøgeren« tilsender de øvrige medlemsstater og Kommissionen et dossier, som medlemsstaten formoder opfylder kravene i bilag II, samt et dossier i overensstemmelse med bilag III vedrørende mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktive stof.

11. Artikel 8 har overskriften »Overgangsbestemmelser og undtagelser«. Artikel 8, stk. 1, der ikke er relevant i den foreliggende sag, omhandler regler for nye midler, som indeholder aktive stoffer, der endnu ikke er godkendt og opført på listen. Artikel 8, stk. 2, vedrører allerede eksisterende midler, der indeholder sådanne aktive stoffer.

12. Artikel 8, stk. 2, første afsnit, fastsætter, at uanset artikel 4 »kan en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af [direktivet] tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet« [8].

13. I henhold til artikel 8, stk. 2, andet afsnit, skal Kommissionen påbegynde et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af disse aktive stoffer inden for denne tolvårs periode i overensstemmelse med en forordning [9], som vedtages efter fremgangsmåden i direktivets artikel 19.

8 — Det er ubestridt, at direktivet blev meddelt den 26.7.1991.

9 — En sådan forordning var forordning nr. 3600/92, jf. nedenfor punkt 21 ff.

14. Artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, har følgende ordlyd:

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

15. I henhold til artikel 13, stk. 1, skal medlemsstaterne kræve, at »den, der ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, sammen med ansøgningen indsender« a) et dossier, der opfylder kravene i bilag III, og b) et dossier, der opfylder kravene i bilag II for hvert aktivt stof, der findes i plantebeskyttelsesmidlet.

16. Artikel 13, stk. 3, litra d), forbyder medlemsstaterne uden samtykke at lægge de i bilag II omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger i fem år fra den dag, hvor man har truffet afgørelsen efter at have modtaget de yderligere oplysninger, som har været nødvendige for at optage det aktive stof i bilag I for første gang, eller for at kunne ændre betingelserne for optagelse i bilag I, eller for at opretholde en sådan optagelse [10].

17. Artikel 13, stk. 6, bestemmer:

»Uanset [artikel 13, stk. 1,] vil medlemsstaterne, for aktive stoffer, der allerede er på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, fortsat under overholdelse af traktatens bestemmelser kunne anvende de tidligere nationale regler om krav mht. data, så længe disse stoffer ikke er optaget i bilag I.«

18. Bilag II til direktiv 91/414 indeholder krav til det dossier, som skal indsendes med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I. Bilag III indeholder krav til det dossier, som skal indsendes med henblik på godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel. I det følgende vil disse dossierer blive omtalt som bilag II- eller bilag III-dossierer.

10 — Også i henhold til artikel 13, stk. 3, litra c), er adgangen til at gøre brug af disse oplysninger begrænset.

19. I bilag VI [11] fastlægges ensartede principper med henblik på vurdering af plantebeskyttelsesmidler.

20. Den periode på tolv år, der er nævnt i artikel 8, stk. 2, blev forlænget til den 31. december 2005 for aktive stoffer, som vurderes inden for rammerne af den første fase af Kommissionens program for undersøgelse af sådanne stoffer [12].

Forordning nr. 3600/92

21. Forordning nr. 3600/92 [13] fastsætter en procedure for optagelse i bilag I af visse aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af eksisterende godkendelser som omhandlet i direktivets artikel 8, stk. 2.

22. Disse aktive stoffer omfatter ethofumesat [14].

23. Artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 3600/92 fastsætter den procedure, der skal følges af en producent [15] af et aktivt stof, der er anført i bilag I til forordningen, som ønsker at sikre sig, at stoffet optages i bilag I til direktiv 91/414.

24. Proceduren indledes ved producentens anmeldelse til Kommissionen. I det følgende vil en producent, der indgiver en anmeldelse til Kommissionen i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 3600/92, blive benævnt »anmelderen«.

25. I henhold til artikel 6 i forordning nr. 3600/92 skal anmelderne enkeltvis eller i fællesskab inden for en nærmere angivet frist for et givet aktivt stof sende følgende til den udpegede myndighed: a) et resumé af aktmappen, der indeholder kortfattede oplysninger for hvert punkt i bilag II og III til direktiv 91/414, og b) en fuldstændig aktmappe, der indeholder fuldstændige oplysninger for hvert punkt i disse bilag.

11 — Indsat ved Rådets direktiv 94/43/EF af 27.7.1994 om affattelsen af bilag VI til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 227, s. 31).

12 — Kommissionens forordning (EF) nr. 2076/2002 af 20.11.2002 om forlængelse af den periode, der er angivet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og om afvisning af optagelse af visse aktive stoffer i bilag I til dette direktiv og tilbagetrækning af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer (EFT L 319, s. 3), som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1335/2005 af 12.8.2005 (EUT L 211, s. 6).

13 — Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11.12.1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 366, s. 10).

14 — Angivet i bilag I til forordning nr. 3600/92.

15 — Defineret som fabrikanten, den af ham udpegede eneste repræsentant eller den importør, der indfører det aktive stof til Fællesskabet.

Direktiv 2002/37

26. Direktiv 2002/37, der er vedtaget med hjemmel i artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414, ændrer direktivet, således at ethofumesat optages i bilag I hertil under nærmere angivne betingelser.

27. Direktiv 2002/37 indeholder følgende betragtninger:

»5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethofumesat, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Ethofumesat bør derfor optages i bilag I til nævnte direktiv for at sikre, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethofumesat, i alle medlemsstater kan finde sted i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

[…]

8) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethofumesat, bl.a. til på ny at vurdere de eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF for at sikre, at betingelserne vedrørende ethofumesat i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Der bør fastsættes en længere periode for forelæggelse af hele dossieret for hvert plantebeskyttelsesmiddel, der opfylder kravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF, og for genvurdering af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel efter de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.«

28. Artikel 1 i direktiv 2002/37 ændrer bilag I til direktiv 91/414, således at ethofumesat tilføjes hertil, og således at følgende optages under overskriften »Særlige bestemmelser«:

»Må kun tillades anvendt som herbicid

Ved gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om ethofumesat, særlig tillæg I og II,

som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. februar 2002. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold eller i større doser end dem, der er beskrevet i vurderingsrapporten, og om nødvendigt anvende foranstaltninger til mindskelse af risikoen«.

29. Artikel 4 i direktiv 2002/37 bestemmer:

»1. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethofumesat, tager medlemsstaterne godkendelsen op til fornyet vurdering for at sikre, at betingelserne vedrørende ethofumesat i bilag I til direktiv 91/414/EØF er overholdt. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder de godkendelsen i henhold til direktiv 91/414/EØF inden den 1. september 2003.

2. Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethofumesat som eneste aktive stof eller som et blandt flere aktive stoffer, der alle er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF den 1. marts 2003, tages op til fornyet vurdering af medlemsstaterne efter de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i direktivets bilag III. På grundlag af vurderingen afgør de, om plantebeskyttelsesmidlet opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b), c), d) og e), i direktiv 91/414/EØF. Om nødvendigt og senest den 28. februar 2007 ændrer eller tilbagekalder de godkendelsen af hvert af disse plantebeskyttelsesmidler.«

30. Direktiv 2002/37 trådte i kraft den 1. marts 2003 [16].

Direktiv 2005/53

31. Direktiv 91/414 er blevet ændret ved andre direktiver, herunder direktiv 2005/53 [17]. Direktiv 2005/53 indeholder følgende betragtninger:

»10) Uden at det berører de krav, som er angivet i direktiv 91/414/EØF, bør medlemsstaterne, efter at et aktivt stof er optaget i bilag I, have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage

16 — Artikel 5.

17 — Kommissionens direktiv 2005/53/EF af 16.9.2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl som aktive stoffer (EUT L 241, s. 51).

eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder [bestemte kemikalier, dog ikke ethofumesat], op til fornyet overvejelse, for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør afhængigt af den givne situation ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indsendelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.

11) De erfaringer, der er gjort i forbindelse med tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktive stoffer, som er vurderet inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 3600/92, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.«

32. Artikel 3 i direktiv 2005/53 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne skal i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF om nødvendigt ændre eller tilbagetrække eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder [bestemte kemikalier] som aktivt stof, inden den 31. august 2006.

Inden den dato skal medlemsstaterne først og fremmest kontrollere, at betingelserne i bilag I til det pågældende direktiv vedrørende [bestemte kemikalier] er overholdt, idet der dog tages højde for de relevante undtagelser i del B vedrørende disse aktive stoffer, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel,

der indeholder [bestemte kemikalier], enten som eneste aktive stof eller som ét af flere aktive stoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 28. februar 2006, produktet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, og idet der tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende [bestemte kemikalier]. På grundlag af denne vurdering fastslår medlemsstaterne, om produktet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b) til e), i direktiv 91/414/EØF […]«

33. På det relevante tidspunkt var direktiv 2005/53 imidlertid ikke trådt i kraft.

De relevante nationale bestemmelser

34. Den forelæggende ret har henledt Domstolens opmærksomhed på artikel 7, stk. 1, litra c), i 1962-loven om bekæmpelsesmidler, som har følgende ordlyd:

»1. College tilbagekalder en godkendelse eller registrering […], hvis

[…]

c) dette er nødvendigt for at gennemføre en fællesskabsforanstaltning.«

Baggrunden for tvisten i hovedsagen og det forelagte spørgsmål

35. Feinchemie Schwebda GmbH og Bayer CropScience AG (herefter »sagsøgerne«), der er producenter af plantebeskyttelsesmidler, indgav en anmeldelse til Kommissionen i overensstemmelse med proceduren i forordning nr. 3600/92 med henblik på optagelse af ethofumesat i bilag I til direktiv 91/414. Til støtte for deres ansøgning indsendte sagsøgerne et bilag II-dossier. Som følge heraf blev ethofumesat med virkning fra den 1. marts 2003 føjet til listen over aktive stoffer, som må indgå i plantebeskyttelsesmidler, i bilag I til direktiv 91/414.

36. Agrichem BV (herefter »Agrichem«) var indehaver af eksisterende godkendelser af syv produkter, der indeholdt ethofumesat som et

aktivt stof. Selskabet var ikke medanmelder sammen med sagsøgerne og indsendte heller ikke et bilag II-dossier.

37. Agrichems godkendelser blev i første omgang tilbagekaldt af College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (den nederlandske miljømyndighed, herefter »CTB«) ved afgørelser af 23. januar 2004 med den begrundelse, at der ikke var blevet indsendt et bilag II-dossier. De pågældende tilbagekaldelser blev efterfølgende ophævet ved afgørelse af 19. november 2004 (herefter »den anfægtede afgørelse«), hvorved CTB fandt, at der ikke kunne kræves et bilag II-dossier i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37.

38. Sagsøgerne påklagede denne afgørelse til College van Beroep voor het bedrijfsleven, som har forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37/EF fortolkes således, at denne bestemmelse ikke forpligter medlemsstaterne til at bringe godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder ethofumesat, til ophør inden september 2003, såfremt indehaveren af godkendelsen hverken er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder betingelserne i bilag II til direktiv 91/414/EØF?«

Sammenfatning af parternes indlæg

39. Der er indgivet skriftlige indlæg af sagsøgerne, Agrichem, den belgiske regering, den nederlandske regering og Kommissionen, der alle, bortset fra den belgiske regering, var repræsenteret under retsmødet den 19. september 2007.

40. Med undtagelse af Agrichem har alle disse parter anfægtet rigtigheden af den anfægtede afgørelse. De har i det væsentlige anført, at artikel 13, stk. 1 og 3, i direktiv 91/414 skaber en situation, hvor en indehaver af en eksisterende godkendelse, som ikke er anmelder, enten skal være i besiddelse af eller have adgang til et bilag II- eller bilag III-dossier inden september 2003. Hvis en sådan part ikke har adgang til et sådant dossier, er en medlemsstat i henhold til artikel 13 udelukket fra at bruge oplysningerne i et eksisterende bilag II- eller bilag III-dossier, som den er i besiddelse af, til fordel for denne part til at forlænge en eksisterende godkendelse. De har gjort gældende, at idet direktiv 2002/37 skal fortolkes i lyset af direktiv 91/414, er det uden betydning for denne udelukkelse, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 ikke indeholder en udtrykkelig bestemmelse om indsendelse af et dossier i løbet af denne revurderingsproces.

41. Agrichems argumenter vedrører spørgsmålet om, hvorledes direktiv 2002/37 fortolkes bedst, og hvorledes dette direktiv

stemmer overens med direktiv 91/414. Agrichem er af den opfattelse, at selskabet ikke i henhold til de relevante bestemmelser i disse direktiver skal være i besiddelse af et fuldstændigt bilag II- eller bilag III-dossier ved afslutningen af den periode, der er angivet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37. Agrichem har ligeledes gjort gældende, at disse bestemmelser ikke forpligter en medlemsstat til at tilbagekalde en eksisterende godkendelse fra et selskab, der ikke er i besiddelse af et sådant dossier ved denne periodes afslutning.

Vurdering

42. Det centrale spørgsmål i nærværende sag vedrører den korrekte fortolkning af artikel 4 i direktiv 2002/37 og artikel 13 i direktiv 91/414 og samspillet mellem disse to direktiver.

Direktivernes formål

43. Udgangspunktet må være at se på formålet med den omhandlede lovgivning.

44. Sagsøgerne og Kongeriget Nederlandene har gjort gældende, at formålet med lovgivningen er at beskytte den intellektuelle ejendomsret for virksomheder, som udvikler aktive stoffer, samt den forskning og de investeringer, de foretager, og at udviklingen af nye aktive stoffer ville ophøre, hvis en sådan beskyttelse ikke fandtes.

45. Mens Kommissionen er af den opfattelse, at direktiverne hovedsageligt har til formål at beskytte plantebeskyttelsesmidler, er den dog enig med sagsøgerne i, at udviklingen af nye aktive stoffer er af afgørende betydning for plantebeskyttelse. Desuden er Kommissionen af den opfattelse, at beskyttelsen af oplysninger i direktiv 91/414 søger at beskytte udviklingsvirksomheders investeringer.

46. Agrichem er enig i, at hovedformålet med direktiv 91/414 vedrører regulering af de plantebeskyttelsesmidler, der er tilgængelige på markedet, men har bestridt, at dette skulle have til virkning, at indehaveren af en eksisterende godkendelse bliver frataget denne godkendelse.

47. Efter min opfattelse fremgår det klart af betragtningerne til direktiv 91/414 [18], at hovedformålet med direktivet er at sikre, at

18 — Anført i punkt 5 ovenfor.

markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler er reguleret, snarere end at sikre beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder. Dette hovedformål bør holdes for øje ved behandlingen af de enkelte bestemmelser i direktiv 91/414 og direktiv 2002/37.

De centrale bestemmelser

48. I forelæggelseskendelsen indtog den forelæggende ret det standpunkt, at det ikke fremgik af ordlyden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37, at en medlemsstat er forpligtet til at ophæve godkendelsen af det omhandlede plantebeskyttelsesmiddel.

49. I den anfægtede afgørelse fulgte CTB dets indsigelsesudvalgs anbefalinger og fastslog, at det ikke i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 havde kompetence til at kræve et bilag II-dossier til støtte for Agrichems eksisterende godkendelser.

Artikel 4 i direktiv 2002/37

50. Artikel 4 i direktiv 2002/37 vedrører de oplysninger, der kræves af indehaveren af en eksisterende godkendelse, og det tidspunkt, hvor indehaveren skal være i besiddelse af disse oplysninger.

51. CTB anførte, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethofumesat som aktivt stof, under alle omstændigheder skal opfylde de betingelser, der er opstillet i direktiv 2002/37. Hverken i direktiv 2002/37 eller i direktiv 91/414 opstilles den betingelse, at det i forbindelse med kontrollen af overensstemmelsen skal godtgøres, at en eksisterende godkendelse er understøttet af et bilag II-dossier. CTB konkluderede, at den ikke havde kompetence til at kræve et sådant dossier.

52. Den forelæggende ret synes at være enig i den anfægtede afgørelse. Retten har anført, at den ordning med en fornyet vurdering (*review*) af godkendelser (som skal være gennemført inden den 1.9.2003), der er indført ved artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37, har til formål at sikre, at betingelserne vedrørende ethofumesat i bilag I er overholdt. Derimod har ordningen med fornyet vurdering (*re-evaluation*) af eksisterende godkendelser (som skal være gennemført inden den 28.2.2007), der er indført ved direktivets artikel 4, stk. 2, til formål at afgøre, om det enkelte plantebeskyttelsesmiddel opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b), c), d) og e), i direktiv 91/414. Vurderingen foretages på grundlag af et bilag III-dossier.

53. Den forelæggende ret anførte ligeledes, at det ikke fremgår af ordlyden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37, at medlemsstaterne er forpligtet til at bringe godkendelsen til ophør, hvis indehaveren af godkendelsen ikke før den 1. september kan fremskaffe et bilag II-dossier, idet der i artikel 4, stk. 1, ikke stilles krav om, at der til brug for den fornyede vurdering skal indsendes et bilag II-dossier af indehaveren af godkendelsen. Retten lagde desuden til grund, at denne fornyede vurdering kan gennemføres på grundlag af oplysninger, som den myndighed, der tidligere gav godkendelsen, er bekendt med.

54. Agrichem er også enig i den anfægtede afgørelse. Selskabet har anført, at ethofumesat er blevet godkendt (på grundlag af et bilag II-dossier). Dette betyder, at der ikke er nogen sundhedsmæssige årsager til at tilbagekalde en eksisterende godkendelse. Selskabet har ligeledes anført, at de tidsmæssigt forskudte perioder til fornyet vurdering af eksisterende godkendelser i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 og til den mere dybdegående fornyede vurdering i henhold til direktivets artikel 4, stk. 2, betyder, at der kræves et dossier til sidstnævnte vurdering, men ikke til førstnævnte. Hvis der krævedes et dossier til den fornyede vurdering i henhold til artikel 4, stk. 1, ville der kun være en mindre forskel mellem de to former for vurdering.

55. I modsætning hertil har Kommissionen gjort gældende, at direktiv 2002/37 blev vedtaget på det grundlag, at medlemsstaterne ikke kan give et selskab tilladelse til at markedsføre et produkt indeholdende ethofumesat, medmindre dette selskab er i besiddelse af et egnet dossier. Følgelig har artikel 4, stk. 1, den virkning, at den pågældende medlemsstat må tilbagekalde godkendelser, medmindre der er indsendt et fuldstændigt dossier inden den 1. september 2003.

56. Kommissionens første påstand forekommer korrekt i forhold til den klare ordlyd af artikel 4 i direktiv 2002/37. Det følger imidlertid ikke heraf, at en part, der er indehaver af en eksisterende godkendelse, ikke skulle kunne beholde den.

57. Alternative betydninger af artikel 4 er blevet foreslået af Kongeriget Nederlandene og Kommissionen. Kongeriget Nederlandene har anført, at selv om det ikke fremgår tydeligt af ordlyden af artikel 4, stk. 1, at et dossier er nødvendigt, er kravet om et dossier ikke i strid med artiklens ordlyd. Kommissionen har fremført to mulige fortolkninger af artikel 4, stk. 1, og artikel 4, stk. 2. For det første har Kommissionen anført, at den første frist (i artikel 4, stk. 1) kræver, at der fremlægges et bilag II-dossier, mens den anden frist (i artikel 4, stk. 2) kræver en fornyet vurdering af et bilag III-dossier (med den begrundelse, at eftersom der vil være adskillige produkter på markedet med adskillige stoffer i dem,

vil det tage længere tid at kontrollere hvert enkelt produkt). Alternativt har Kommissionen gjort gældende, at artikel 4, stk. 1, er overflødig og blot præciserer den generelle forpligtelse til at indsende et dossier ved afslutningen af den første periode.

58. Efter min opfattelse ville de fortolkninger, Kongeriget Nederlandene og Kommissionen har fremført, medføre, at artikel 4 fortolkes på en måde, der er i strid med bestemmelsens klare ordlyd og — for så vidt angår Kommissionens første argument — i strid med den klare ordlyd af betragtning 8 til direktiv 2002/37.

59. Hvis man anlægger den mest direkte fortolkning af bestemmelsen, er der i forbindelse med den fornyede vurdering af eksisterende godkendelser i henhold til artikel 4, stk. 1, kun behov for basale oplysninger (som findes i bilag I) og ikke et fuldstændigt bilag II- eller III-dossier. Vurderingen består blot i at kontrollere, at »betingelserne vedrørende ethofumesat […] er overholdt«. Vurderingen kræver *ikke* en fuldstændig fornyet vurdering af plantebeskyttelsesmidlet som sådan (den opgave er fastsat i artikel 4, stk. 2). Logisk set er det således ikke påkrævet i henhold til artikel 4, stk. 1, at tilbagekalde en eksisterende godkendelse på grundlag af, at en virksomhed, der er indehaver af denne godkendelse, ikke har adgang til et bilag II- (eller III-) dossier. På dette grundlag må det spørgsmål, der er forelagt Domstolen, besvares bekræftende.

60. Det er imidlertid muligt, at der i de lovgivningsmæssige rammer, inden for hvilke direktiv 2002/37 blev vedtaget, kan findes en overbevisende forklaring på, at artikel 4, stk. 1, skal fortolkes på en anden måde.

Forholdet mellem de to direktiver

61. Der er enighed blandt parterne om, at artikel 6 i direktiv 91/414 skaber en ramme, som forudsætter vedtagelsen af en række direktiver, herunder bl.a. direktiv 2002/37. Spørgsmålet om, hvilket forhold der er mellem de to direktiver, har imidlertid været genstand for nogen diskussion.

62. Udgangspunktet for de parter, der er af den opfattelse, at det forelagte spørgsmål skal besvares benægtende, er, at direktiv 2002/37, snarere end at skulle anses for *lex specialis*, skal fortolkes i lyset af direktiv 91/414. Dette skyldes, at direktiv 2002/37 er et kommissionsdirektiv, som har hjemmel i artikel 6 i direktiv 91/414, og som kun ændrer dette direktiv for så vidt som et yderligere stof optages i bilag I. Sagsøgerne har hævdet, at direktiv 2002/37 følgelig skal fortolkes i lyset af direktiv 91/414.

63. Agrichem har accepteret dette argument, men har anført, at når den klare betydning af ordene i direktiv 2002/37 tages i betragtning, behøver direktiv 91/414 ikke at ændre betydningen af direktiv 2002/37, eftersom de to direktiver supplerer hinanden. Agrichem har gjort gældende, at direktiv 91/414 kun ville ændre betydningen af direktiv 2002/37, hvis der var tale om en uoverensstemmelse, hvilket ikke er tilfældet.

64. Alternativt har Agrichem anført, at selv om vedtagelsen af direktiv 2002/37 har hjemmel i direktiv 91/414, udgør direktiv 2002/37 ikke desto mindre *lex specialis*, fordi det mere specifikt end artikel 8 i direktiv 91/414 vedrører overgangsbestemmelserne.

Artikel 8 i direktiv 91/414

65. Artikel 8 indfører udtrykkeligt en ordning vedrørende den overgangsperiode, hvorunder det kan blive besluttet at optage et aktivt stof i et plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af en eksisterende godkendelse, i bilag I.

66. Kommissionen har gjort gældende, at overgangsordningen i artikel 8, hvorefter en medlemsstat kan anvende sine egne nationale bestemmelser, ophører, når det stof, disse bestemmelser vedrører, optages i bilag I. Kommissionen har anført, at når først et aktivt stof er opført i bilag I, skal alle parter være i besiddelse af et bilag II- eller III-dossier i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

67. Dette argument er imidlertid udtryk for en cirkelslutning, idet det bringer én direkte tilbage til spørgsmålet om, hvorvidt artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 kræver eller ikke kræver, at et selskab, der er indehaver af en *eksisterende* godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, skal være i besiddelse af et bilag II-dossier.

Direktiv 2005/53

68. Sagsøgerne, Kongeriget Nederlandene og Kommissionen har gjort gældende, at direktiv 2002/37 i modsætning til senere ændringsdirektiver er en anomali, da det fastsætter en længere periode for at forelægge et bilag II-dossier end den, der er fastsat i artikel 8 i direktiv 91/414. Disse parter har henvist til direktiv 2005/53 som et eksempel på et mere typisk ændringsdirektiv.

69. Disse parter har påberåbt sig det pågældende direktivs artikel 3, hvori det er anført, at medlemsstaterne for så vidt angår de aktive stoffer, der er tilføjet ved direktivet, skal kontrollere, at indehaveren af godkendelsen har adgang til et bilag II-dossier. Parterne har påpeget, at det klart fremgår af betragtning 10 til direktiv 2005/53, at artikel 13 i direktiv 91/414 er bestemt til at finde anvendelse på indehavere af eksisterende godkendelser, og at alle indehavere af godkendelser skal have adgang til et bilag II-dossier.

70. Kommissionen er derfor af den opfattelse, at de samme krav skal læses ind i direktiv 2002/37, eftersom direktiv 2005/53 blot tydeliggjorde en hensigt, der var underforstået i de tidligere direktiver vedrørende samspillet mellem direktiv 91/414 og ændringsdirektiverne.

71. Agrichem har gjort gældende, at den af Kommissionen foreslåede fortolkning anvender en fremtidig fortolkning (der er hentet fra betragtningerne) på et tidligere direktiv. Agrichem har gjort gældende, at en sådan fortolkning ud over at være i strid med retssikkerhedsprincippet udtrykkeligt udelukkes i de pågældende betragtninger.

72. Jeg kan ikke tilslutte mig Kommissionens argument. I betragtning 11 til direktiv 2005/53 er det udtrykkeligt anført, at direktiv 2005/53 ikke har indflydelse på forpligtelser i henhold til tidligere ændringsdirektiver. Dette ville imidlertid netop være resultatet af Kommissionens fortolkning. Jeg vil desuden henlede opmærksomheden på, at direktiv 2005/53 ikke vedrører ethofumesat, og på, at direktivet ikke var trådt i kraft på det relevante tidspunkt.

73. Jeg er derfor enig med Agrichem i, at den fortolkning, der er anført i betragtningerne til direktiv 2005/53, ikke skal anvendes med tilbagevirkende kraft på direktiv 2002/37.

Artikel 13 i direktiv 91/414

74. Forholdet mellem artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 og bestemmelserne i direktiv 91/414 er defineret i artikel 4, stk. 1, andet punktum, hvorefter ændring eller tilbagekaldelse af godkendelser skal ske i henhold til bestemmelserne i direktiv 91/414.

75. Den eneste bestemmelse i direktiv 91/414, der vil kunne føre til tilbagekaldelse

af en godkendelse, er artikel 13. Denne artikel vedrører brug af oplysningerne i et bilag II-dossier, der er indsendt for at tilføje et aktivt stof til listen over tilladte stoffer i bilag I til direktiv 91/414.

76. Derfor vil jeg nu behandle denne bestemmelse.

Anvendelsesområdet for artikel 13, stk. 1

77. Det vigtigste spørgsmål, der skal besvares, er, hvorvidt virksomheder i Agrichems situation er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 13. Agrichem har anført, at selskabet som indehaver af en eksisterende godkendelse i modsætning til et selskab, der ønsker at markedsføre et nyt plantebeskyttelsesmiddel, ikke er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 13. Bestemmelserne i denne artikel er derfor uden betydning for selskabet.

78. Agrichem har påpeget, at ordlyden af artikel 13 henviser til »ansøgeren«. En fornyet vurdering i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 er ikke baseret på en ansøgning. Anvendelsesområdet for artikel 13 kan følgelig ikke udvides til at omfatte indehavere af eksisterende godkendelser.

79. Desuden har Agrichem henvist til, at artikel 13 i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19] blev fortolket således, at bestemmelsen finder anvendelse på selskaber, der *ansøger* om godkendelse, og ikke på indehavere af eksisterende godkendelser. Da eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethofumesat, skal godkendes efter en fornyet vurdering i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37, bør gyldigheden af sådanne godkendelser ikke blive påvirket af, og bør ikke være omfattet af, artikel 13's virkefelt.

80. Sagsøgerne har anført, at definitionen på begrebet »ansøger« bør omfatte alle andre selskaber end den ansøger, der indgiver anmeldelse. Sagsøgerne har gjort gældende, at eftersom direktiverne har til formål at beskytte de investeringer, der er foretaget af virksomheder, som har forsket i og udviklet bestemte aktive stoffer, fastlægger artikel 4 sammenholdt med artikel 13 rammerne for godkendelser, inden for hvilke de krav, der skal opfyldes, hvis der skal ansøges om eller bibeholdes godkendelser, er opstillet i artikel 13.

19 — Dom af 14.9.2006, sag C-138/05, Sml. I, s. 8339, bl.a. i præmis 46.

81. Denne påstand forudsætter imidlertid, at der læses et ekstra begreb (nemlig »*bibeholde*«) ind i artikel 13.

82. Kommissionen har ligeledes gjort gældende, at anvendelsesområdet for artikel 13 omfatter indehavere af eksisterende godkendelser, og at sådanne indehavere kun skal behandles anderledes end nye ansøgere i løbet af overgangsperioden, som bringes til ophør i medfør af artikel 13, stk. 6, når det omhandlede produkt tilføjes til bilag I. Når først et stof er optaget i bilag I skal artikel 13, stk. 1, anvendes.

83. Ifølge Kommissionen har artikel 13 til formål at beskytte de indehavere af godkendelser, der har indgivet anmeldelse, ved at give fremtidige godkendelser på grundlag af et bilag II-dossier. Af denne grund skal artikel 13, stk. 1, forstås således, at bestemmelsen omfatter indehavere af eksisterende godkendelser. Ellers ville der være forskelsbehandling mellem indehavere af eksisterende godkendelser (ikke behov for et dossier) og nye ansøgninger om godkendelse (behov for et dossier), hvilket ville være uretmæssigt.

84. Jeg anser ikke dette for at være en overbevisende forklaring på, hvorfor indehaveren af en eksisterende godkendelse skal agere på samme måde som en ny ansøger. Desuden synes artikel 13, stk. 7, at sondre mellem ansøgere og indehavere af eksisterende godkendelser.

85. Den forelæggende ret har anført, at sagsøgernes fortolkning af anvendelsesområdet for artikel 13, stk. 1, kan give anmelderen en uberettiget konkurrencemæssig fordel. Jeg er enig. Efter min opfattelse er den fortolkning, der er foreslået af sagsøgerne, ensbetydende med en udelukkelse som følge af et fuldstændigt forbud mod brugen af aktive stoffer, der er føjet til listen i bilag I til direktiv 91/414, som gælder for alle andre parter end selve de selskaber, der har indgivet anmeldelse.

86. Selv om udelukkelsen kun ville være af kort varighed i medfør af artikel 13, stk. 3, litra c), og artikel 13, stk. 3, litra d), ville den være en konkurrencebegrænsende foranstaltning. Hvis lovgiver havde haft til hensigt at tillade et sådant resultat, må man forvente, at dette udtrykkeligt ville være angivet i lovgivningen og ikke måtte udledes indirekte heraf.

87. En sådan udelukkelse vil også have det resultat, at selskaber, der allerede har fået tilladelse til at bruge bestemte plantebeskyttelsesmidler, der indeholder sådanne aktive stoffer, forhindres i fortsat at bruge dem.

Dette ville efter min opfattelse både være uforholdsmæssigt og konkurrencebegrænsende på denne måde at fjerne en tidligere opnået rettighed, der gyldigt er blevet tildelt i henhold til artikel 8 i direktiv 91/414.

88. Jeg er ikke villig til at fortolke artikel 13, stk. 1, på denne måde. Jeg må derfor konkludere, at indehaveren af en eksisterende godkendelse ikke er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 13, stk. 1.

Virkningen af artikel 13, stk. 3

89. Et andet argument, der er blevet fremført, er, at artikel 13, stk. 3, er til hinder for, at en medlemsstat lægger indholdet af et bilag II- eller III-dossier til grund til fordel for parter, der ikke har adgang til et sådant dossier.

90. Sagsøgerne har gjort gældende, at artikel 13, stk. 3, i direktiv 91/414 har til formål at beskytte de investeringer, der er foretaget af parter, som har indgivet anmeldelse, ved hjælp af et »lukket dossiersystem«. Sagsøgerne har anført, at oplysninger, der er indeholdt i sådanne dossierer, i en periode på fem år fra anmeldelsen ikke må blive brugt af eller til fordel for ansøgere om godkendelse, der ikke selv er i besiddelse af eller har adgang til et bilag II-dossier.

91. Heroverfor har Agrichem anført, at selskabet faktisk allerede har udarbejdet et sådant dossier, men at det var ude af stand til at gøre dette før udløbet af fristen i artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37. Agrichem har anført, at selskabet ikke har draget fordel af sagsøgernes arbejde.

92. På det retlige plan har Agrichem anført, at i henhold til en korrekt fortolkning af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 er det eneste, en virksomhed skal fremlægge for at beholde en eksisterende godkendelse, oplysningerne i bilag I, som allerede er offentligt tilgængelige. Dette ville derfor fungere tilfredsstillende sammen med artikel 13 i direktiv 91/414, der kun ville begrænse brugen af oplysninger i bilag II- og III-dossierer. En sådan fortolkning hænger mere naturligt sammen med selve ordlyden af direktiverne.

93. Jeg læser ikke artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 således, at en indehaver af en eksisterende godkendelse skal have adgang til et bilag II- eller bilag III-dossier. Det følger heraf, at sagsøgerne ikke kan påberåbe sig artikel 13, stk. 3, i direktiv 91/414, da bestemmelsen ikke finder anvendelse i en sådan situation. Agrichem er indehaver af eksisterende godkendelser af visse

plantebeskyttelsesmidler indeholdende ethofumesat som et aktivt stof, og disse godkendelser blev meddelt selskabet i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414. Selskabet er ikke en ny ansøger og er derfor ikke omfattet af anvendelsesområdet for artikel 13, stk. 1, i direktiv 91/414. Hverken selskabet eller medlemsstaten skal have adgang til eller gøre brug af oplysningerne i et bilag II- eller III-dossier, inden der i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/37 foretages en fornyet vurdering af selskabets eksisterende godkendelser.

Spørgsmålet om databeskyttelse

94. Der opstår et subsidiært spørgsmål vedrørende databeskyttelse, for så vidt som de data, Agrichem var i besiddelse af, ikke var tilstrækkelige til at udgøre et fuldstændigt bilag II-dossier. Dette giver anledning til spørgsmålet om, hvorvidt Agrichem er berettiget til at henvise til data, der blev taget i betragtning i forbindelse med den fællesskabsevaluering af ethofumesat, der førte til vedtagelsen af direktiv 2002/37.

95. Dette spørgsmål er kun relevant, hvis direktiv 91/414 og direktiv 2002/37 i modsætning til den opfattelse, jeg har givet udtryk for, korrekt skal fortolkes således, at Agrichem er forpligtet til at indsende et fuldstændigt bilag II-dossier, således at selskabet for at gøre dette må søge adgang til de oplysninger, der er indsendt af sagsøgerne. Det forekommer mig, at den almindelige lovgivning om databeskyttelse[20] under sådanne omstændigheder må finde anvendelse i mangel af andre mere specifikke bestemmelser. Disse generelle bestemmelser om databeskyttelse giver mulighed for at tage hensyn til behovet for at behandle forretningshemmeligheder fortroligt.

96. Endelig skal det nævnes, at CTB, da den traf den anfægtede afgørelse, gav udtryk for bekymring over, at det, hvis artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/37 skal fortolkes bogstaveligt (hvilket ifølge min opfattelse er tilfældet), faktisk vil gøre bestemmelserne i direktiv 91/414 indholdsløse, særligt for så vidt angår databeskyttelse.

97. Jeg deler ikke denne bekymring. At give Agrichem tilladelse til at fortsat at bruge de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethofumesat som et aktivt stof, for hvilke selskabet er i besiddelse af eksisterende godkendelser, involverer ikke at give selskabet adgang til de data, der er påkrævet for at udarbejde et bilag II-dossier. Alt, hvad der kræves, er oplysningerne i bilag I, som er offentligt tilgængelige.

20 — Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24.10.1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281, s. 31) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30.5.2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145, s. 43), såfremt der er tale om oplysninger, der er indsendt til eller opbevaret af fællesskabsinstitutionerne.

Forslag til afgørelse

98. I lyset af ovenstående ville jeg følgelig besvare det af College van Beroep voor het bedrijfsleven forelagte spørgsmål som følger:

»Artikel 4, stk. 1, i Kommissionens direktiv 2002/37/EF forpligter ikke medlemsstaterne til inden den 1. september 2003 at bringe en i henhold til artikel 8, stk. 2, første afsnit, i Rådets direktiv 91/414/EØF meddelt godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder ethofumesat som et aktivt stof, til ophør, såfremt indehaveren af godkendelsen hverken er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414.«