CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
E. SHARPSTON
van 29 november 2007 [1]

1. In deze zaak heeft het College van Beroep voor het bedrijfsleven het Hof verzocht om uitlegging van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 [2].

2. Richtlijn 2002/37 wijzigt richtlijn 91/414 [3]. Richtlijn 91/414 verplicht de lidstaten erop toe te zien dat gewasbeschermingsmiddelen (hoofdzakelijk herbiciden, pesticiden en fungiciden voor toepassing op planten) alleen op hun grondgebied op de markt worden gebracht of gebruikt, indien zij overeenkomstig de richtlijn zijn toegelaten. Een gewasbeschermingsmiddel mag slechts worden toegelaten indien de werkzame stoffen ervan zijn opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414. Een lidstaat mag echter gedurende een overgangsperiode toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt [waren], op de markt worden gebracht. Bij verwijzingen naar een dergelijke toelating zal ik spreken van een bestaande toelating.

3. Richtlijn 2002/37 voegt ethofumesaat toe aan bijlage I bij richtlijn 91/414 en stelt daarbij bepaalde voorwaarden. Volgens artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 moeten de lidstaten bestaande toelatingen van elk gewasbeschermingsmiddel dat ethofumesaat bevat, evalueren om ervoor te zorgen dat aan deze voorwaarden wordt voldaan, en indien nodig de toelating wijzigen of intrekken overeenkomstig richtlijn 91/414.

4. In deze zaak gaat het erom of de houder van een bestaande toelating voor een gewasbeschermingsmiddel dat als werkzame stof ethofumesaat bevat, kan worden verplicht tot indiening van een dossier dat voldoet aan bijlage II bij richtlijn 91/414 (waarin de vereisten zijn neergelegd waaraan het voor de

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — Richtlijn 2002/37/EG van de Commissie van 3 mei 2002 houdende wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde ethofumesaat op te nemen als werkzame stof (PB L 117, blz. 10).

3 — Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1).

opneming van een werkzame stof in bijlage I in te dienen dossier moet voldoen) als voorwaarde voor het behoud van de toelating ervan.

gewasbeschermingsmiddelen moet worden nagegaan of zij geen onaanvaardbare uitwerking hebben op planten en plantaardige producten, geen onaanvaardbare nadelige uitwerking hebben op het milieu in het algemeen en in het bijzonder geen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid van mens en dier of voor het grondwater. [6]

Relevante gemeenschapswetgeving

Richtlijn 91/414

5. De overwegingen van de considerans van richtlijn 91/414 verwijzen naar het belang van gewasbeschermingsmiddelen, naar het feit dat de toepassing van deze middelen risico's en gevaren voor mens, dier en milieu kan meebrengen, naar de belemmeringen van het handelsverkeer die voortvloeien uit uiteenlopende nationale voorschriften met betrekking tot de toelating ervan, en de wenselijkheid om deze belemmeringen weg te nemen door onderlinge aanpassing van die voorschriften. [4] In eenvormige voorschriften moet worden bepaald dat gewasbeschermingsmiddelen alleen op de markt mogen worden gebracht of mogen worden gebruikt indien zij zijn toegelaten overeenkomstig voorwaarden die een zodanig hoge mate van bescherming garanderen, dat met name wordt voorkomen dat gewasbeschermingsmiddelen worden goedgekeurd waarvan de risico's voor de gezondheid, het grondwater en het milieu niet op adequate wijze zijn onderzocht. [5] Bij de toelating van

6. Volgens artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 bepalen de lidstaten dat een gewasbestrijdingsmiddel alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de richtlijn hebben toegelaten.

7. Volgens artikel 4, lid 1, zien de lidstaten erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien, ten eerste, de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan [7], en, ten tweede, aan een aantal in artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, bepaalde eisen is voldaan. Artikel 4, lid 1, sub b tot en met e, heeft hoofdzakelijk betrekking op de veiligheid en de werkzaamheid van het middel bij gebruik ervan; of aan de vereisten ervan is voldaan, moet worden beoordeeld met toepassing van de uniforme

4 — Derde tot en met zesde overweging van de considerans.

5 — Zevende tot en met negende overweging van de considerans.

6 — Tiende overweging van de considerans.

7 — Artikel 4, lid 1, sub a.

beginselen van bijlage VI. Volgens artikel 4, lid 1, sub f, moeten maximum-residugehalten door de lidstaat worden bepaald, die aan de Commissie moeten worden meegedeeld en door haar worden goedgekeurd.

8. Volgens artikel 5 moet een werkzame stof in bijlage I worden opgenomen indien kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die die stof bevatten, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieu-effect hebben.

9. Artikel 6, lid 1, bepaalt dat over de opneming van een werkzame stof in bijlage I wordt beslist volgens een nader geregelde procedure.

10. Volgens artikel 6, lid 2, ziet een lidstaat, wanneer hij een aanvraag ontvangt om opneming van een werkzame stof in bijlage I, erop toe dat „de aanvrager" aan de andere lidstaten en de Commissie een dossier doet toekomen, dat naar de mening van een lidstaat voldoet aan de voorschriften van bijlage II, alsmede een dossier conform bijlage III betreffende ten minste één gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat.

11. Artikel 8 is getiteld „Overgangs- en afwijkende maatregelen". Artikel 8, lid 1, dat niet relevant is voor de onderhavige zaak, bevat regelingen voor nieuwe middelen die nog niet zijn goedgekeurd en opgenomen. Artikel 8, lid 2, heeft betrekking op bestaande middelen die dergelijke werkzame stoffen bevatten.

12. Volgens artikel 8, lid 2, eerste alinea, mag een lidstaat, in afwijking van artikel 4, „gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van [de] richtlijn, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn [reeds] op de markt waren, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht". [8]

13. Volgens artikel 8, lid 2, tweede alinea, start de Commissie een werkprogramma om die werkzame stoffen binnen die periode van 12 jaar geleidelijk te onderzoeken, overeenkomstig een volgens de procedure van artikel 19 van de richtlijn aan te nemen verordening. [9]

8 — Vaststaat dat de richtlijn werd bekendgemaakt op 26 juli 1991.

9 — Een dergelijke verordening was verordening nr. 3600/92: zie hieronder, punten 21 e.v.

14. Artikel 8, lid 2, vierde alinea, bepaalt:

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

15. Volgens artikel 13, lid 1, eisen de lidstaten dat „de aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel zijn aanvraag vergezeld laat gaan van" a) een dossier dat aan bijlage III voldoet, en b) voor elke werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel een dossier dat aan bijlage II voldoet.

16. Artikel 13, lid 3, sub d, verbiedt lidstaten om de in bijlage II bedoelde informatie zonder toestemming te gebruiken ten voordele van andere aanvragers, en wel gedurende een periode van vijf jaar na de datum van het besluit ingevolge de ontvangst van de aanvullende informatie die nodig is voor de eerste opneming in bijlage I of om de voorwaarden van opneming van een werkzame stof te wijzigen, dan wel de opneming in deze bijlage te handhaven. [10]

17. Artikel 13, lid 6, bepaalt:

„In afwijking van [artikel 13, lid 1] mogen de lidstaten voor de werkzame stoffen die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt zijn, met inachtneming van de bepalingen van het Verdrag, de vroegere nationale voorschriften inzake de te verstrekken gegevens blijven toepassen zolang deze stoffen niet in bijlage I zijn opgenomen."

18. Bijlage II bij richtlijn 91/414 bevat voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend voor opneming van een werkzame stof in bijlage I. Bijlage III bevat voorschriften met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend bij de aanvraag om toelating van een gewasbeschermingsmiddel. Hierna zal ik deze dossiers aanduiden als bijlage II- of bijlage III-dossiers.

10 — Ik heb deze bepaling opnieuw vertaald aan de hand van de Franse tekst van artikel 13, lid 3, sub d. De oorspronkelijke Engelse versie was volstrekt onjuist en werd opnieuw geformuleerd in een corrigendum (PB 1992, L 170, blz. 40). Artikel 13, lid 3, sub c, beperkt eveneens het gebruik van deze informatie.

19. Bijlage VI [11] bevat uniforme beginselen voor het evalueren van gewasbeschermingsmiddelen.

20. De in artikel 8, lid 2, genoemde periode van 12 jaar werd verlengd tot en met 31 december 2006 voor de werkzame stoffen die worden geëvalueerd in het kader van de eerste fase van het Commissieprogramma voor het onderzoek van deze stoffen. [12]

Verordening nr. 3600/92

21. Verordening nr. 3600/92 [13] voorziet in de procedure voor de opneming in bijlage I bij richtlijn 91/414 van bepaalde werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen waarvoor bestaande toelatingen gelden, waaraan wordt gerefereerd in artikel 8, lid 2, van die richtlijn.

22. Eén van deze werkzame stoffen is ethofumesaat. [14]

23. Artikel 4, lid 1, van verordening nr. 3600/92 stelt de procedure vast die de producent [15] van een in bijlage I bij deze verordening genoemde werkzame stof moet volgen voor opneming ervan in bijlage I bij richtlijn 91/414.

24. Deze procedure wordt ingeleid door een kennisgeving van de producent aan de Commissie. In overeenstemming met artikel 4, lid 1, van verordening nr. 3600/92 zal ik de producent die kennis geeft aan de Commissie, aanduiden als „kennisgever".

25. Ingevolge artikel 6 van verordening nr. 3600/92 zenden de kennisgevers binnen een voorgeschreven termijn individueel of collectief de volgende documenten aan de daartoe aangewezen autoriteit voor de betrokken werkzame stof: a) een samenvatting van het dossier met de samengevatte informatie voor elk van de in de bijlagen II en III bij richtlijn 91/414 genoemde punten en b) een volledig dossier dat de volledige informatie voor alle punten van die bijlagen bevat.

11 — Ingevoegd bij richtlijn 94/43/EG van de Raad van 27 juli 1994 tot vaststelling van bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 227, blz. 31).

12 — Verordening (EG) nr. 2076/2002 van de Commissie van 20 november 2002 houdende verlenging van de in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad bedoelde termijn en betreffende de niet-opneming van bepaalde werkzame stoffen in bijlage I bij die richtlijn en de intrekking van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten (PB L 319, blz. 3), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1335/2005 van de Commissie van 12 augustus 2005 (PB L 211, blz. 6).

13 — Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 366, blz. 10).

14 — Genoemd in bijlage I bij verordening nr. 3600/92.

15 — Omschreven als de fabrikant, de door hem aangewezen alleenvertegenwoordiger of de importeur in de Gemeenschap.

Richtlijn 2002/37

26. Bij richtlijn 2002/37, vastgesteld op de grondslag van artikel 6, lid 1, van richtlijn 91/414, is die richtlijn gewijzigd teneinde ethofumesaat met bepaalde voorwaarden in bijlage I ervan op te nemen.

27. De considerans bij richtlijn 2002/37 omvat de volgende overwegingen:

„(5) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die ethofumesaat bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, sub a en b, van richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, inzonderheid voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Ethofumesaat moet derhalve in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen, om ervoor te zorgen dat alle lidstaten de toelating van de gewasbeschermingsmiddelen die ethofumesaat bevatten, kunnen verlenen overeenkomstig het bepaalde in richtlijn 91/414/EEG.

[…]

(8) Na de opneming van de werkzame stof moeten de lidstaten over een voldoende lange termijn beschikken om de bepalingen van richtlijn 91/414/EEG ten uitvoer te leggen voor gewasbeschermingsmiddelen die ethofumesaat bevatten, en met name om de bestaande toelatingen te evalueren overeenkomstig de voorschriften van richtlijn 91/414/EEG om na te gaan of aan de voorwaarden voor ethofumesaat als bepaald in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG is voldaan. Er moet een langere termijn worden vastgesteld waarin voor elk gewasbeschermingsmiddel een volledig dossier dat aan de eisen van bijlage II en bijlage III bij richtlijn 91/414/EEG voldoet, moet worden ingediend en waarin dat beschermingsmiddel opnieuw moet worden beoordeeld overeenkomstig de bij richtlijn 91/414/EEG vastgestelde uniforme beginselen."

28. Bij artikel 1 van richtlijn 2002/37 is ethofumesaat opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414 met, onder het kopje „Specifieke bepalingen", de volgende tekst:

„Alleen gebruik van de stof als herbicide mag worden toegestaan.

Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethofumesaat, inzonderheid

de aanhangsels I en II, waarvan de definitieve versie is aangenomen in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid op 26 februari 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater wanneer de werkzame stof wordt toegepast in, uit een oogpunt van bodemgesteldheid en/of weersomstandigheden, kwetsbare gebieden, en moeten zij, indien nodig, maatregelen toepassen om het risico zoveel mogelijk te beperken."

29. Artikel 4 van richtlijn 2002/37 bepaalt:

„1. De lidstaten moeten de toelating van elk gewasbeschermingsmiddel dat ethofumesaat bevat, evalueren om ervoor te zorgen dat de in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorwaarden betreffende ethofumesaat in acht worden genomen. Indien nodig moeten zij de toelating vóór 1 september 2003 wijzigen of intrekken overeenkomstig richtlijn 91/414/EEG.

2. Voor elk gewasbeschermingsmiddel dat ethofumesaat bevat als enige werkzame stof of als één van meerdere werkzame stoffen die op 1 maart 2003 alle in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG voorkomen, moeten de lidstaten het beschermingsmiddel opnieuw beoordelen overeenkomstig de in bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG vastgestelde uniforme beginselen en op basis van een dossier dat voldoet aan de in bijlage III bij voornoemde richtlijn bepaalde eisen. Op basis van die beoordeling moeten zij bepalen of het beschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b, c, d en e, van richtlijn 91/414/EEG. Indien nodig moeten zij de toelating voor een dergelijk gewasbeschermingsmiddel uiterlijk op 28 februari 2007 wijzigen of intrekken."

30. Richtlijn 2002/37 is in werking getreden op 1 maart 2003. [16]

Richtlijn 2005/53

31. Richtlijn 91/414 is gewijzigd bij andere richtlijnen, waaronder richtlijn 2005/53. [17] De considerans van richtlijn 2005/53 omvat de volgende overwegingen:

„(10) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opneming een

16 — Artikel 5.

17 — Richtlijn 2005/53/EG van de Commissie van 16 september 2005 tot wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide en thiofanaat-methyl op te nemen als werkzame stof (PB L 241, blz. 51).

termijn van zes maanden krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die [bepaalde chemische stoffen, waaronder niet ethofumesaat] bevatten opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen al naar het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaande richtlijn moet er een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elk beoogd gebruik overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.

(11) Bij eerdere opnamen in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van verordening (EEG) nr. 3600/92 zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om meer problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren dat de houder van een toelating toegang tot een dossier verschaft en daarmee aan de vereisten van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtingen op."

32. Artikel 3 van richtlijn 2005/53 bepaalt:

„1. De lidstaten moeten overeenkomstig het bepaalde in richtlijn 91/414/EEG uiterlijk op 31 augustus 2006 bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die [bepaalde chemische stoffen] als werkzame stof bevatten, naargelang van het geval wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot [bepaalde chemische stoffen] is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de teksten betreffende die werkzame stoffen, en dat de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13 van die richtlijn aan de voorwaarden van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III

bij richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst van bijlage I van die richtlijn wat [bepaalde chemische stoffen] betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe beoordeling uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat [bepaalde chemische stoffen] bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 28 februari 2006 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Op grond van die evaluatie bepalen zij of het middel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b, c, d en e, van richtlijn 91/414/EEG […]"

[…]

(c) zulks noodzakelijk is ter uitvoering van een communautaire maatregel."

33. Ten tijde van de feiten was richtlijn 2005/53 echter nog niet in werking getreden.

Relevant nationaal recht

34. De verwijzende rechter heeft de aandacht van het Hof gevestigd op artikel 7, lid 1, sub c, van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962, dat luidt als volgt:

„1. Het college trekt een toelating of registratie als bedoeld in artikel 4 in, indien:

Achtergrond van het hoofdgeding en prejudiciële vraag

35. Feinchemie Schwebda GmbH en Bayer CropScience AG (hierna: „verzoeksters"), producenten van gewasbeschermingsmiddelen, hebben de Commissie overeenkomstig de in verordening nr. 3600/92 voorziene procedure als kennisgevers verzocht om opneming van ethofumesaat in bijlage I bij richtlijn 91/414. Ter onderbouwing van hun verzoek dienden zij een bijlage II-dossier in. Het resultaat hiervan was dat ethofumesaat per 1 maart 2003 werd toegevoegd aan de lijst van bijlage I bij richtlijn 91/414 van werkzame stoffen die mogen worden gebruikt in gewasbeschermingsmiddelen.

36. Agrichem BV (hierna: „Agrichem") had bestaande toelatingen voor zeven producten

die ethofumesaat bevatten als werkzame stof. Zij is niet met verzoeksters opgetreden als mede-kennisgeefster en heeft evenmin een bijlage II-dossier ingediend.

37. Aanvankelijk trok het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (hierna: „CTB") Agrichems toelatingen bij besluiten van 23 januari 2004 in, op grond dat geen bijlage II-dossier was ingediend. Deze intrekkingen werden vervolgens herroepen bij een besluit van 19 november 2004 (hierna: „bestreden besluit"), waarin het CTB zich op het standpunt stelde dat op grond van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 geen bijlage II-dossier kon worden gevraagd.

38. Verzoeksters hebben tegen dit besluit beroep ingesteld bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven, dat het Hof de volgende prejudiciële vraag heeft gesteld:

„Moet artikel 4, eerste lid, richtlijn 2002/37/EG aldus worden uitgelegd dat deze bepaling de lidstaten niet verplicht de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat ethofumesaat bevat vóór 1 september 2003 te beëindigen om de reden dat de toelatinghouder niet in het bezit is [van] of geen toegang heeft tot een dossier dat aan de voorwaarden van bijlage II bij richtlijn 91/414/EEG voldoet?"

Samenvatting van de ingediende opmerkingen

39. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door verzoeksters in het hoofdgeding, Agrichem, de Nederlandse en de Belgische regering en de Commissie. Behalve de Belgische regering waren zij allen aanwezig op de terechtzitting van 19 september 2007.

40. Behalve Agrichem betwisten allen dat het bestreden besluit juist is. Zij betogen in grote lijnen dat artikel 13, leden 1 en 3, van richtlijn 91/414 een situatie in het leven roept waarin de houder van een bestaande toelating die geen kennisgever is, vóór september 2003 in het bezit moet zijn van of toegang moet hebben tot een bijlage II- of een bijlage III-dossier. Als hij geen toegang heeft tot een dergelijk dossier, mag een lidstaat volgens artikel 13 de informatie in een bestaand bijlage II- of bijlage III-dossier waarover die lidstaat beschikt, niet ten voordele van die betrokkene gebruiken door de bestaande toelating te handhaven. Dat in artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 een uitdrukkelijke bepaling over de indiening van een dossier gedurende het evaluatieproces ontbreekt, is volgens hen niet van invloed op dit verbod, daar richtlijn 2002/37 moet worden uitgelegd in overeenstemming met richtlijn 91/414.

41. Agrichems betoog richt zich op de eenvoudige vraag hoe richtlijn 2002/37 het beste kan worden uitgelegd en hoe die

richtlijn zich verhoudt tot richtlijn 91/414. De relevante bepalingen van die richtlijnen eisen niet dat zij aan het einde van de in artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 bepaalde termijn over een volledig bijlage II- of bijlage III-dossier beschikt. Agrichem betoogt eveneens dat een lidstaat niet verplicht is tot intrekking van een bestaande toelating, wanneer de houder aan het einde van deze termijn niet over een dergelijk dossier beschikt.

Beoordeling

42. In deze zaak gaat het met name om de juiste uitlegging van artikel 4 van richtlijn 2002/37 en artikel 13 van richtlijn 91/414, en om de interactie tussen de bepalingen van deze twee richtlijnen.

Het doel van de richtlijnen

43. Om te beginnen moet worden gekeken naar het doel van de betrokken wetgeving.

44. Volgens verzoeksters in het hoofdgeding en de Nederlandse regering is dat doel bescherming van de intellectuele eigendom, van het onderzoek en van de investeringen van ondernemingen die werkzame stoffen ontwikkelen. Zonder deze bescherming zou de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen worden gestaakt.

45. Hoewel de Commissie zich op het standpunt stelde dat de richtlijnen hoofdzakelijk de bescherming van gewasbeschermingsmiddelen tot doel hebben, is zij het met verzoeksters in het hoofdgeding eens dat de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen van wezenlijk belang is voor de gewasbescherming. Bovendien bevordert de informatiebescherming in richtlijn 91/414 de bescherming van de investeringen van de ontwikkelende ondernemingen.

46. Agrichem is het ermee eens dat het voornaamste doel van richtlijn 91/414 de regulering van de op de markt beschikbare gewasbeschermingsmiddelen is, maar betwist dat dit moet leiden tot intrekking van een bestaande toelating.

47. Naar mijn mening blijkt uit de overwegingen van de considerans van richtlijn 91/414 [18] duidelijk, dat het primaire doel van

18 — Uiteengezet in punt 5 hierboven.

deze richtlijn de regulering van het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen is, en niet de bescherming van intellectuele eigendomsrechten. Dit primaire doel moet in gedachten worden gehouden bij de bespreking van de specifieke bepalingen van de richtlijnen 91/414 en 2002/37.

Voornaamste bepalingen

48. De verwijzende rechter stelde zich in de verwijzingsbeschikking op het standpunt dat uit de formulering van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 niet blijkt, dat een lidstaat de betrokken toelating voor het gewasbeschermingsmiddel moet intrekken.

49. In het bestreden besluit volgde het CTB het advies van haar Adviescommissie voor de bezwaarschriften en oordeelde het dat het niet bevoegd was om krachtens artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 een bijlage II-dossier ter ondersteuning van Agrichems bestaande toelatingen te vragen.

Artikel 4 van richtlijn 2002/37

50. Artikel 4 van richtlijn 2002/37 heeft betrekking op de informatie die wordt verlangd van de houder van een bestaande toelating, en het tijdstip waarop de houder die informatie moet hebben.

51. Het CTB heeft gesteld dat toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen met ethofumesaat als werkzaam bestanddeel in elk geval moeten voldoen aan de voorwaarden van richtlijn 2002/37. Noch in richtlijn 2002/37 noch in richtlijn 91/414 wordt de voorwaarde gesteld dat bij de „compliance check" moet worden aangetoond dat een bestaande toelating wordt ondersteund door een bijlage II-dossier. Het CTB is tot de conclusie gekomen dat het niet bevoegd was om te vragen naar een dergelijk dossier.

52. De verwijzende rechter lijkt het eens te zijn met het bestreden besluit. Hij verklaarde dat de in artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 bepaalde *evaluatie* van toelatingen (af te ronden vóór 1 september 2003) beoogt te waarborgen dat de in bijlage I vervatte voorwaarden met betrekking tot ethofumesaat in acht worden genomen. Daarentegen is *de nieuwe beoordeling* van bestaande toelatingen (af te ronden op 28 februari 2007), zoals geregeld in artikel 4, lid 2, van die richtlijn, bedoeld om uit te maken of elk gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b, c, d, en e, van richtlijn 91/414. De basis voor die beoordeling is een bijlage III-dossier.

53. De verwijzende rechter heeft tevens verklaard dat uit de bewoordingen van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 niet bleek dat lidstaten zijn gehouden de toelating te beëindigen, indien de toelatinghouder vóór 1 september 2003 geen bijlage II-dossier kan indienen: artikel 4, lid 1, vereist immers niet dat de toelatinghouder voor de evaluatie een bijlage II-dossier indient. Bovendien veronderstelt hij dat de evaluatie kan worden uitgevoerd op basis van aan de autoriteit die de toelating eerder verleende, reeds bekende gegevens.

54. Ook Agrichem is het eens met het bestreden besluit. Het betoogt dat ethofumesaat is goedgekeurd (op grond van een bijlage II-dossier). Dit impliceert dat er geen gezondheidsreden is om een bestaande toelating in te trekken. Zij betoogt tevens dat de onderling verschillende termijnen voor de evaluatie van bestaande toelatingen ex artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 en voor de meer inhoudelijke nieuwe beoordeling ex artikel 4, lid 2, van die richtlijn, impliceren dat in het tweede geval wel, maar in het eerste geen dossier is vereist. Een dossier eisen voor een evaluatie ex artikel 4, lid 1, zou ertoe leiden dat er geen verschil bestaat tussen de twee vormen van beoordeling.

55. De Commissie betoogt daarentegen dat het uitgangspunt bij de vaststelling van richtlijn 2002/37 was, dat lidstaten een entiteit alleen kunnen toestaan om een ethofumesaatmiddel op de markt te brengen, indien deze over een passend dossier beschikt. De betrokken lidstaat moet volgens artikel 4, lid 1, derhalve toelatingen intrekken, indien vóór 1 september 2003 geen volledig dossier is overgelegd.

56. De eerste stelling van de Commissie lijkt op grond van de bewoordingen van artikel 4 van richtlijn 2002/37 juist. Hieruit volgt echter niet dat de houder van een bestaande toelating, deze niet zou kunnen behouden.

57. De Nederlandse regering en de Commissie hebben alternatieve betekenissen van artikel 4 gesuggereerd. De Nederlandse regering meent dat het vereiste van een dossier, ofschoon dit vereiste niet blijkt uit de tekst van artikel 4, lid 1, niet met de bewoordingen van dit artikel in strijd is. De Commissie heeft twee mogelijke uitleggingen van artikel 4, leden 1 en 2, voorgesteld. In de eerste moet binnen de eerste termijn (artikel 4, lid 1) het bijlage II-dossier worden ingediend, terwijl binnen de tweede termijn (artikel 4, lid 2) het bijlage III-dossier opnieuw moet worden beoordeeld (omdat er veel producten met verschillende stoffen erin

op de markt zullen zijn, zodat het onderzoek van elk ervan meer tijd zal nemen). In haar tweede uitlegging is artikel 4, lid 1, overbodig en het verduidelijkt enkel het algemene vereiste, dat aan het einde van de eerste periode een dossier moet worden ingediend.

58. Naar mijn mening zouden de door de Commissie en door de Nederlandse regering voorgestelde interpretaties meebrengen dat artikel 4 wordt uitgelegd in strijd met de duidelijke bewoordingen ervan, en wat het primaire argument van de Commissie betreft, in strijd met de duidelijke bewoordingen van de achtste overweging van de considerans van richtlijn 2002/37.

59. Uitgaande van de meest ongecompliceerde uitlegging van die bepaling, is voor de evaluatie van bestaande toelatingen krachtens artikel 4, lid 1, enkel basale informatie vereist (zoals te vinden in bijlage I), en geen volledig bijlage II- of bijlage III-dossier. Bij deze evaluatie wordt enkel geverifieerd of de „voorwaarden betreffende ethofumesaat in acht worden genomen". Het gaat *niet* om volledige nieuwe beoordeling van het gewasbeschermingsmiddel als zodanig (dit is geregeld in artikel 4, lid 2). Artikel 4, lid 1, vereiste derhalve logischerwijs niet dat een bestaande toelating wordt ingetrokken op grond dat een onderneming die over een toelating beschikt, geen toegang heeft tot een bijlage II- (of III-)dossier. Op deze basis kan de aan dit Hof gestelde prejudiciële vraag bevestigend worden beantwoord.

60. Het is echter mogelijk dat het wetgevingskader waarbinnen richtlijn 2002/37 werd vastgesteld, een overtuigende verklaring biedt voor een andere uitlegging van artikel 4, lid 1.

Verhouding tussen de twee richtlijnen

61. Alle betrokkenen aanvaarden dat artikel 6 van richtlijn 91/414 voorziet in een kader voor de totstandkoming van andere richtlijnen, zoals richtlijn 2002/37. Zij zijn het echter oneens over de verhouding tussen de twee richtlijnen.

62. Uitgangspunt voor diegenen die voorstellen de prejudiciële vraag ontkennend te beantwoorden, is dat richtlijn 2002/37 moet worden uitgelegd in overeenstemming met richtlijn 91/414, in plaats van als lex specialis. Richtlijn 2002/37 is immers een Commissierichtlijn als bedoeld in artikel 6 van richtlijn 91/414, die deze richtlijn slechts wijzigt door toevoeging van een nieuwe stof aan bijlage I. Volgens verzoeksters in het hoofdgeding moet richtlijn 2002/37 derhalve worden uitgelegd in overeenstemming met richtlijn 91/414.

63. Agrichem aanvaardt die stelling, maar betoogt dat wanneer de duidelijke betekenis van de woorden in richtlijn 2002/37 in aanmerking wordt genomen, richtlijn 91/414 de betekenis van richtlijn 2002/37 niet hoeft te wijzigen, aangezien de twee complementair zijn. Volgens haar wijzigt richtlijn 91/414 de betekenis van richtlijn 2002/37 alleen in geval van strijdigheid, waarvan geen sprake is.

64. Subsidiair betoogt Agrichem dat, hoewel de totstandkoming van richtlijn 2002/37 in richtlijn 91/414 is voorzien, zij niettemin een lex specialis vormt, omdat zij de overgangsbepalingen specifieker regelt dan artikel 8 van richtlijn 91/414.

Artikel 8 van richtlijn 91/414

65. Artikel 8 voorziet uitdrukkelijk in een structuur wat betreft de overgangsperiode waarin kan worden besloten tot opneming in bijlage I van een werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een bestaande toelating geldt.

66. Volgens de Commissie eindigt de overgangsregeling van artikel 8, op grond waarvan een lidstaat zijn nationale bepalingen mag toepassen, wanneer de stof die het voorwerp is van die bepalingen, wordt opgenomen in bijlage I. Zodra een werkzame stof is opgenomen in bijlage I, moeten alle partijen een bijlage II- of een bijlage III-dossier hebben overeenkomstig de gemeenschapswetgeving.

67. Dit betoog komt echter neer op een cirkelredenering, want het leidt direct terug naar de vraag of artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 al dan niet vereist dat een houder van een *bestaande* toelating voor een gewasbeschermingsmiddel beschikt over een bijlage II-dossier.

Richtlijn 2005/53

68. Volgens verzoeksters in het hoofdgeding, de Commissie en de Nederlandse regering is richtlijn 2002/37, anders dan latere wijzigingsrichtlijnen, een soort anomalie, omdat deze richtlijn een langere termijn stelt voor de indiening van een bijlage II-dossier dan die bepaald in artikel 8 van richtlijn 91/414. Zij hebben gerefereerd aan richtlijn 2002/53 als voorbeeld van een meer typische wijzigingsrichtlijn.

69. Zij citeren artikel 3 van deze richtlijn, dat bepaalt dat de lidstaten voor de door deze richtlijn toegevoegde werkzame stoffen moeten verifiëren dat de houder van een toelating toegang heeft tot een bijlage II-dossier. Zij wijzen erop dat het volgens punt 10 van de considerans van richtlijn 2005/53 duidelijk de bedoeling is dat artikel 13 van richtlijn 91/414 toepassing vindt op houders van bestaande toelatingen en dat alle houders van toelatingen toegang moeten hebben tot een bijlage II-dossier.

70. De Commissie betoogt derhalve dat in richtlijn 2002/37 dezelfde vereisten moeten worden gelezen, omdat richtlijn 2005/53 de in de eerdere richtlijnen impliciete bedoeling op het punt van de interactie tussen richtlijn 91/414 en de wijzigingsrichtlijnen eenvoudigweg heeft geëxpliciteerd.

71. Volgens Agrichem zou de door de Commissie voorgestelde uitlegging erop neerkomen dat een uitlegging voor de toekomst (afgeleid uit de overwegingen van de considerans) op een eerdere richtlijn wordt toegepast. Volgens Agrichem zou een dergelijke uitlegging niet alleen in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel zijn, maar wordt zij ook uitgesloten door de overwegingen van de considerans zelf.

72. Ik aanvaard het argument van de Commissie niet. Punt 11 van de considerans van richtlijn 2005/53 vermeldt zeer duidelijk dat richtlijn 2005/53 niet van invloed is op verplichtingen uit eerdere wijzigingsrichtlijnen. Dat zou echter juist het effect zijn van de door de Commissie voorgestane uitlegging. Bovendien betreft richtlijn 2005/53 niet ethofumesaat en was zij nog niet in werking getreden op het relevante tijdstip.

73. Derhalve ben ik het met Agrichem eens dat de uitlegging van de considerans van richtlijn 2005/23 niet met terugwerkende kracht op richtlijn 2002/37 moet worden toegepast.

Artikel 13 van richtlijn 91/414

74. De verhouding tussen artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 en de bepalingen van richtlijn 91/414 is omschreven in de tweede zin van artikel 4, lid 1, waarin staat dat wijziging of intrekking van toelatingen moet geschieden overeenkomstig richtlijn 91/414.

75. De enige bepaling van richtlijn 91/414 die zou kunnen leiden tot intrekking van

een toelating, is artikel 13. Dit artikel heeft betrekking op het gebruik van de informatie uit een bijlage II-dossier, dat is ingediend bij een aanvraag tot opneming van een werkzame stof in de lijst van toegestane stoffen van bijlage I bij richtlijn 91/414.

76. Ik zal thans deze bepaling derhalve nader bespreken.

De draagwijdte van artikel 13, lid 1

77. De cruciale vraag is of ondernemingen die zich in de situatie van Agrichem bevinden, onder artikel 13 vallen. Agrichem betoogt dat zij als houder van bestaande toelatingen — anders dan een onderneming die nieuwe gewasbeschermingsmiddelen op de markt wil brengen — niet onder artikel 13 valt. Dit artikel regardeert haar derhalve niet.

78. Agrichem wijst erop dat artikel 13 spreekt van de „aanvrager". Een evaluatie krachtens artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 is niet gebaseerd op een aanvraag. Houders van bestaande toelatingen vallen derhalve niet onder artikel 13.

79. Voorts herinnert Agrichem eraan dat artikel 13 in het arrest Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19] in die zin werd uitgelegd, dat het van toepassing is op personen die om toelating *verzoeken*, maar niet op houders van bestaande toelatingen. Aangezien bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die ethofumesaat bevatten, moeten worden bekrachtigd door een evaluatie ex artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37, behoort de geldigheid van dergelijke onderzoeken niet te worden beïnvloed door, en niet te vallen onder artikel 13.

80. Verzoeksters in het hoofdgeding menen dat de definitie van de term „aanvrager" moet worden toegepast op alle andere personen dan de kennisgevende aanvragers. Zij betogen dat, aangezien de richtlijnen de bescherming beogen van de investeringen van ondernemingen die onderzoek hebben gedaan naar bepaalde werkzame stoffen en die bepaalde stoffen hebben ontwikkeld, de artikelen 4 en 13 gezamenlijk een kader scheppen voor toelatingen, waarbinnen de eisen voor het verkrijgen en het behoud van een toelating zijn vastgelegd in artikel 13.

19 — Arrest Hof van 14 september 2006 (C-138/05, Jurispr. blz. I-8339, onder andere punt 46).

81. Deze stelling voert echter in artikel 13 een nieuw begrip (namelijk „behouden") in.

82. Ook de Commissie heeft betoogd dat houders van bestaande toelatingen onder artikel 13 vallen en dat dergelijke houders alleen anders dan nieuwe aanvragers moeten worden behandeld in de overgangsperiode, die op grond van artikel 13, lid 6, eindigt wanneer het betrokken product wordt toegevoegd aan bijlage I. Zodra een stof in bijlage I is opgenomen, moet artikel 13, lid 1, worden toegepast.

83. Volgens de Commissie beoogt artikel 13 de kennisgevende houders van een toelating te beschermen door toekomstige toelatingen te verlenen op grond van een bijlage II-dossier. Om die reden moet artikel 13, lid 1, aldus worden uitgelegd dat het mede betrekking heeft op houders van bestaande toelatingen. Anders is er een verschil in behandeling tussen houders van bestaande toelatingen (geen dossier vereist) en degenen die nieuwe aanvragen om toelatingen indienen (dossier vereist), wat onrechtvaardig is.

84. Ik vind dit geen overtuigende verklaring voor de stelling, dat de houder van een bestaande toelating zich net zo moet gedragen als de nieuwe aanvrager. Bovendien lijkt artikel 13, lid 7, onderscheid te maken tussen aanvragers en houders van bestaande toelatingen.

85. De verwijzende rechter merkt op dat de uitlegging van de draagwijdte van artikel 13, lid 1, die verzoekster in het hoofdgeding bepleiten, de kennisgever een ongerechtvaardigd concurrentievoordeel kan opleveren. Hiermee ben ik het eens. Naar mijn mening komt de door verzoeksters in het hoofdgeding voorgestelde lezing neer op een uitsluiting, door een totaal verbod op het gebruik van werkzame stoffen die zijn toegevoegd aan bijlage I bij richtlijn 91/414, die voor alle andere partijen dan de kennisgevers geldt.

86. Alhoewel die uitsluiting slechts van korte duur zou zijn gezien artikel 13, lid 3, sub c, en artikel 13, lid 3, sub d, is dit toch een maatregel die de mededinging beperkt. Indien de wetgever een dergelijk resultaat had bedoeld, zou mogen worden verwacht dat dit expliciet in de wetgeving tot uitdrukking zou zijn gebracht, en niet indirect eruit moet worden afgeleid.

87. Een dergelijke uitsluiting zou tevens tot gevolg hebben dat degenen aan wie reeds een toelating is verleend voor het gebruik van specifieke gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten,

wordt verboden om deze nog te gebruiken. Naar mijn mening zou het zowel onevenredig als mededingingbeperkend zijn om een verworven recht dat geldig is verleend krachtens artikel 8 van richtlijn 91/414, op deze wijze weer af te nemen.

88. Ik ben niet bereid artikel 13, lid 1, aldus uit te leggen. Derhalve concludeer ik dat de houder van een bestaande toelating niet onder artikel 13, lid 1, valt.

De werking van artikel 13, lid 3

89. Een ander voorgesteld argument is, dat artikel 13, lid 3, een lidstaat verbiedt om van de inhoud van een bijlage II- of een bijlage III-dossier gebruik te maken ten voordele van partijen die geen toegang hebben tot een dergelijk dossier.

90. Verzoeksters in het hoofdgeding betogen dat artikel 13, lid 3, van richtlijn 91/414 de bescherming beoogt van de investeringen van de kennisgevers door middel van een „gesloten dossierstelsel". Volgens hen mag de informatie in deze dossiers gedurende vijf jaar na de kennisgeving niet worden gebruikt door, of ten voordele van, enige aanvrager van een toelating die niet zelf in het bezit is van of toegang heeft tot een bijlage II-dossier.

91. In antwoord op deze stelling betoogt Agrichem dat zij een dergelijk dossier de facto reeds heeft samengesteld, maar dat zij dit niet kon doen vóór de termijn van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37. Zij stelt, geen voordeel te hebben ontleend aan verzoeksters' werk.

92. In juridisch opzicht betoogt Agrichem dat bij een juiste lezing van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 een onderneming voor het behoud van een bestaande toelating slechts de informatie in bijlage I hoeft over te leggen, die reeds algemeen toegankelijk is. Dit zou derhalve niet in strijd komen met artikel 13 van richtlijn 91/414, dat alleen het gebruik van informatie in bijlage II- en bijlage III-dossiers beperkt. Een dergelijke lezing zou ook meer vanzelfsprekend aansluiten bij de bewoordingen van de richtlijnen.

93. Ik begrijp artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 niet aldus, dat het vereist dat de houder van een bestaande toelating toegang heeft tot een bijlage II- of bijlage III-dossier. Hieruit volgt dat verzoeksters zich in het hoofdgeding niet kunnen beroepen op artikel 13, lid 3, van richtlijn 91/414, daar dit niet van toepassing is in een dergelijke situatie. Agrichem is houdster van bestaande

toelatingen voor bepaalde gewasbeschermingsmiddelen met ethofumesaat als werkzame stof, die haar zijn verleend krachtens artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414. Zij is geen nieuwe aanvrager en valt derhalve niet onder artikel 13, lid 1, van richtlijn 91/414. Noch zij, noch de lidstaat, hoeft toegang te hebben tot of gebruik te maken van de informatie in een bijlage II- of bijlage III-dossier totdat er sprake is van een nieuwe beoordeling van haar bestaande toelatingen krachtens artikel 4, lid 2, van richtlijn 2002/37.

De kwestie van de gegevensbescherming

94. Een bijkomende kwestie rijst met betrekking tot de gegevensbescherming, in zoverre dat de gegevens waarover Agrichem beschikte, niet volstonden om een volledig bijlage II-dossier op te leveren. De vraag is, of Agrichem mag verwijzen naar gegevens waarmee de Gemeenschap rekening heeft gehouden bij de evaluatie van ethofumesaat, die tot richtlijn 2002/37 heeft geleid.

95. Deze kwestie is enkel relevant indien, anders dan ik meen, de richtlijnen 91/414 en 2002/37 aldus zouden moeten worden uitgelegd, dat Agrichem een volledig bijlage II-dossier moest indienen en daartoe derhalve toegang moest proberen te krijgen tot de door verzoeksters in het hoofdgeding ingediende informatie. Ik zou menen dat, gelet op het ontbreken van meer specifieke bepalingen, in dergelijke omstandigheden de gebruikelijke bepalingen inzake gegevensbescherming[20] van toepassing zijn. Op grond van die algemene bepalingen inzake gegevensbescherming kan rekening worden gehouden met de noodzaak tot bescherming van de vertrouwelijkheid van bedrijfsgeheimen.

96. Ten slotte wil ik opmerken dat het CTB in het bestreden besluit het bezwaar heeft geuit, dat een letterlijke uitlegging van artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37 (zoals ik bepleit), de bepalingen van richtlijn 91/414, met name wat betreft de gegevensbescherming, in feite zinloos maakt.

97. Dit bezwaar deel ik niet. Agrichem toestaan om door te gaan met het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen die ethofumesaat als werkzaam bestanddeel bevatten, waarvoor zij lopende toelatingen heeft, brengt niet mee dat haar toestemming wordt verleend om kennis te nemen van de gegevens die vereist zijn voor de samenstelling van een bijlage II-dossier. Enkel de informatie in bijlage I is vereist, en deze informatie is algemeen toegankelijk.

20 — Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281, blz. 31) of verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145, blz. 43) in het geval van informatie ingediend bij en in het bezit van de gemeenschapsinstellingen.

Conclusie

98. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging, de door het College van Beroep voor het bedrijfsleven gestelde vraag te beantwoorden als volgt:

„Artikel 4, lid 1, van richtlijn 2002/37/EG van de Commissie van 3 mei 2002 houdende wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde ethofumesaat op te nemen als werkzame stof, verplicht de lidstaten niet, een krachtens artikel 8, lid 2, eerste alinea, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen verleende toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat ethofumesaat als werkzame stof bevat, vóór 1 september 2003 te beëindigen om de reden dat de toelatinghouder niet in het bezit is van of geen toegang heeft tot een dossier dat aan de voorwaarden van bijlage II bij richtlijn 91/414/EEG voldoet."