# FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT ELEANOR SHARPSTON

föredraget den 29 november 2007 [1]

1. I förevarande mål har College van Beroep voor het bedrijfsleven (förvaltningsdomstol för handel och industri), Nederländerna, begärt att domstolen skall uttala sig om tolkningen av artikel 4.1 i direktiv 2002/37. [2]

2. Direktiv 2002/37 medför ändringar i direktiv 91/414. [3] Medlemsstaterna är enligt direktiv 91/414 skyldiga att säkerställa att växtskyddsmedel (i huvudsak herbicider, pesticider och fungicider som används på växter) inte släpps ut på marknaden eller används inom deras territorier såvida de inte har godkänts i enlighet med direktivet. Ett växtskyddsmedel får inte godkännas om inte dess verksamma ämnen tagits upp i bilaga 1 till direktiv 91/414. En medlemsstat får emellertid, under en övergångsperiod, godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte tagits upp i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden. Nedan kommer jag att kalla ett sådant godkännande för ett befintligt godkännande.

3. Enligt direktiv 2002/37 skall etofumesat, under vissa villkor, tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414. Enligt artikel 4.1 i direktiv 2002/37 skall medlemsstaterna granska befintliga godkännanden för samtliga växtskyddsmedel som innehåller etofumesat för att kontrollera att villkoren är uppfyllda och när så krävs ändra eller återkalla godkännanden i enlighet med direktiv 91/414.

4. Den fråga som domstolen har att ta ställning till i förevarande mål är huruvida innehavaren av ett befintligt godkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller etofumesat som verksamt ämne är skyldig att tillhandahålla dokumentation i enlighet med bilaga 2 till direktiv 91/414 (som innehåller de krav

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Kommissionens direktiv 2002/37/EG av den 3 maj 2002 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG i syfte att införa etofumesat som verksamt ämne (EGT L 117, s. 10).

3 — Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1).

som ställs på den dokumentation som skall lämnas in för att ett verksamt ämne skall införas i bilaga 1) för att denna skall bibehålla sitt godkännande.

**Tillämplig gemenskapslagstiftning**

*Direktiv 91/414*

5. I skälen till direktiv 91/414 erinras om den betydelse växtskyddsmedel har, att deras användning kan innebära risker och faror för människor, djur och miljö, att skillnader i de nationella bestämmelserna för godkännande av växtskyddsmedel ger upphov till handelshinder och att det är önskvärt att undanröja sådana hinder genom att harmonisera dessa bestämmelser. [4] Enhetliga bestämmelser bör säkerställa att endast växtskyddsmedel som har godkänts enligt bestämmelser som säkerställer en hög skyddsnivå, särskilt för att förhindra godkännandet av växtskyddsmedel vilkas risker för hälsan, grundvattnet och miljön inte har undersökts tillräckligt, släpps ut på marknaden eller används. [5] När växtskyddsmedel godkänns är det nödvändigt att kontrollera att de inte medför oacceptabel påverkan på växter eller växtprodukter eller en inverkan på miljön i allmänhet som inte kan godtas och, i synnerhet, inte medför någon skadlig påverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet. [6]

6. Enligt artikel 3.1 i direktiv 91/414 skall medlemsstaterna föreskriva att endast växtskyddsmedel som de har godkänt i enlighet med direktivet får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier.

7. Enligt artikel 4.1 skall medlemsstaterna säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 och villkoren i bilagan är uppfyllda [7] och om ett antal krav som fastställs i artikel 4.1 b–f är uppfyllda. Artikel 4.1 b–e avser i huvudsak produktens säkerhet och effektivitet när den används och frågan huruvida kraven är uppfyllda skall bedömas med tillämpning av de enhetliga principer som anges i bilaga 6. Enligt artikel 4.1 f skall maximala resthalter ha fast-

4 — Tredje-sjätte skälen.

5 — Sjunde–nionde skälen.

6 — Tionde skälet.

7 — Artikel 4.1 a.

ställts av medlemsstaten och sedan anmälts till och godkänts av kommissionen.

8. Enligt artikel 5 skall ett verksamt ämne tas upp i bilaga 1 om det kan antas att växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet inte medför skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller en oacceptabel inverkan på miljön.

9. Enligt artikel 6.1 skall beslut att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 fattas enligt ett fastställt förfarande.

10. Enligt artikel 6.2 skall en medlemsstat som erhåller en ansökan om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 tillse att ”sökanden” till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen överlämnar dokumentation som medlemsstaten anser uppfyller kraven i bilaga 2, tillsammans med dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 3 och som avser minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

11. Artikel 8 har rubriken ”Övergångsbestämmelser och undantag”. Artikel 8.1, som inte är tillämplig i förevarande fall, avser förfaranden för nya medel som innehåller verksamma ämnen som ännu inte har godkänts eller finns upptagna i bilagan. Artikel 8.2 avser befintliga växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen.

12. Enligt artikel 8.2 första stycket, och trots vad som sägs i artikel 4, får ”en medlemsstat under tolv år efter anmälan av [direktivet] godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan släpps ut på marknaden inom sitt territorium”. [8]

13. Enligt artikel 8.2 andra stycket skall kommissionen påbörja ett arbetsprogram, som syftar till att inom denna tolvårsperiod successivt undersöka sådana verksamma ämnen, i enlighet med en förordning [9] som skall antas i enlighet med ett förfarande som fastställs i artikel 19 i direktivet.

8 — Det är ostridigt att direktivet anmäldes den 26 juli 1991.

9 — Ett exempel på en sådan förordning är kommissionens förordning nr 3600/92, se nedan punkt 21 och följande punkter.

14. I artikel 8.2 fjärde stycket föreskrivs följande:

”Under den tolvårsperiod som avses i första stycket kan det … i enlighet med [ett fastställt förfarande] beslutas att ämnet kan tas upp i bilaga 1 och om villkoren för detta eller, om kraven i artikel 5 inte är uppfyllda eller nödvändiga uppgifter och data inte har inlämnats inom den fastställda tiden, att det verksamma ämnet inte skall tas upp i bilaga 1. Medlemsstaterna skall inom en bestämd tid se till att berörda godkännanden beviljas, återkallas eller ändras på lämpligt sätt.”

15. Enligt artikel 13.1 skall medlemsstater kräva att ”den som ansöker om godkännande för ett växtskyddsmedel till ansökan skall bifoga” a) dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 3 och, b) för varje verksamt ämne som ingår i växtskyddsmedlet, dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 2.

16. Enligt artikel 13.3 d är det förbjudet för medlemsstaterna att utan samtycke använda uppgifter som avses i bilaga 2 på ett sätt som gynnar andra sökande under fem år från dagen för beslutet, sedan sådana kompletterande uppgifter erhållits vilka behövs för att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 för första gången, vilket beslut avser en ändring av villkoren för upptagande av ämnet i bilaga 1 eller för att ämnet skall stå kvar däri. [10]

17. I artikel 13.6 föreskrivs följande:

”Som ett undantag från [artikel 13.1] får medlemsstaterna i fråga om verksamma ämnen som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv med beaktande av bestämmelserna i fördraget fortsätta att tillämpa tidigare nationella bestämmelser om krav på uppgifter, så länge ämnena inte finns upptagna i bilaga 1.”

18. I bilaga 2 till direktiv 91/414 föreskrivs bestämmelser om kraven på den dokumentation som skall inlämnas för att ett verksamt ämne skall tas upp i bilaga 1. I bilaga 3 föreskrivs bestämmelser om kraven på den dokumentation som skall inlämnas för godkännande av ett växtskyddsmedel. Jag kommer nedan att hänvisa till sådan dokumentation som dokumentation enligt bilaga 2 eller bilaga 3.

10 — Jag har gjort en ny översättning av artikel 13.3 d utifrån den franska språkversionen. Den ursprungliga engelska texten var helt enkelt felaktig. Den omformulerades genom en rättelse (EGT L 170, 1992, s. 40). Även artikel 13.3 c begränsar användningen av sådana uppgifter.

19. I bilaga 6 [11] fastställs enhetliga principer för utvärdering av växtskyddsmedel.

20. Den tolvårsperiod som det hänvisas till i artikel 8.2 förlängdes till den 31 december 2006 för de verksamma ämnen som hade utvärderats inom ramen för den första etappen i kommissionens program för granskning av sådana ämnen. [12]

*Förordning nr 3600/92*

21. I förordning nr 3600/92 [13] föreskrivs det förfarande som skall tillämpas då vissa verksamma ämnen i växtskyddsmedel, som omfattas av befintliga godkännanden som avses i artikel 8.2 i direktivet, skall tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414.

22. Ett av dessa verksamma ämnen är etofumesat. [14]

23. I artikel 4.1 i förordning nr 3600/92 föreskrivs det förfarande som en producent [15] av ett verksamt ämne, som förtecknas i bilaga I till denna förordning, skall följa för att säkerställa att detta tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414.

24. Detta förfarande inleds genom att producenten inger en anmälan till kommissionen. Jag kommer nedan att kalla en producent som i enlighet med artikel 4.1 i förordning nr 3600/92, har ingett en anmälan till kommissionen en ”anmälare”.

25. Enligt artikel 6 i förordning nr 3600/92 skall anmälaren inom en föreskriven tidsfrist och för varje verksamt ämne individuellt eller gemensamt tillställa den utsedda myndigheten a) en sammanfattning av den dokumentation som innehåller kortfattad information för varje punkt i bilagorna II och III till direktiv 91/414 och b) fullständig dokumentation som innehåller information för varje punkt i nämnda bilagor.

11 — Införd genom rådets direktiv 94/43/EG av den 27 juli 1994 om fastställande av bilaga 6 till direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 227, s. 31; svensk specialutgåva, område 3, volym 61, s. 3).

12 — Kommissionens förordning (EG) nr 2076/2002 av den 20 november 2002 om förlängning av den tidsperiod som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG samt om att inte förteckna vissa verksamma ämnen i bilaga 1 till det direktivet och att återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen (EGT L 319, s. 3), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 1335/2005 av den 12 augusti 2005 (EUT L 211, s. 6).

13 — Kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden (EGT L 366, s. 10: svensk specialutgåva, område 3, volym 46, s. 203).

14 — Upptaget i bilaga 1 till förordning nr 3600/92.

15 — Vilken definieras som tillverkaren, en person som utsetts av tillverkaren att ensam företräda honom eller den som importerar till gemenskapen.

*Direktiv 2002/37*

26. Direktiv 2002/37 om ändring av direktiv 91/414, vilket antogs med stöd av artikel 6.1 i sistnämnda direktiv, syftar till att under vissa villkor införa etofumesat i bilaga 1 till direktiv 91/414.

27. I ingressen till direktiv 2002/37 anges följande skäl:

”(5) Det har framgått av de olika undersökningar som har gjorts att växtskyddsmedel som innehåller etofumesat i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör etofumesat föras in i bilaga 1 till det direktivet för att växtskyddsprodukter som innehåller etofumesat skall kunna godkännas i alla medlemsstater i enlighet med direktiv 91/414/EEG.

…

(8) Efter införandet bör medlemsstaterna få en rimlig tidsfrist för att genomföra bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG när det gäller växtskyddsmedel som innehåller etofumesat, särskilt för att kontrollera att befintliga tillstånd enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG uppfyller villkoren för etofumesat i bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG. En längre period bör beviljas under vilken fullständig dokumentation bör överlämnas för varje sådant växtskyddsmedel som uppfyller kraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG, varpå produkten bör tas upp till ny prövning i enlighet med de enhetliga principer som fastställs [i] direktiv 91/414/EEG.”

28. Genom artikel 1 i direktiv 2002/37 ändras bilaga 1 till direktiv 91/414 i syfte att införa etofumesat i bilagan och under rubriken ”Särskilda bestämmelser” införa följande text:

”Får endast godkännas för användning som herbicid.

Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om etofumesat, särskilt tilläggen I och II till denna, i

den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 26 februari 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden och riskreducerande åtgärder skall tillämpas, om så är lämpligt."

29. I artikel 4 i direktiv 2002/37 föreskrivs följande:

"1. Medlemsstaterna skall granska godkännandena för samtliga växtskyddsmedel som innehåller etofumesat för att kontrollera att villkoren beträffande etofumesat i bilaga I till direktiv 91/414/EEG är uppfyllda. När så krävs skall de ändra eller återkalla godkännanden i enlighet med direktiv 91/414/EEG senast den 1 september 2003.

2. Medlemsstaterna skall för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller etofumesat antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen av de som finns förtecknade i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, senast den 1 mars 2003, ta upp produkten till ny prövning enligt de enhetliga principer som anges i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III. På grundval av denna prövning skall de avgöra om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG. När så krävs skall de senast den 28 februari 2007 ändra eller återkalla godkännandet för varje sådant växtskyddsmedel."

30. Direktiv 2002/37 trädde i kraft den 1 mars 2003. [16]

*Direktiv 2005/53*

31. Direktiv 91/414 har ändrats genom andra direktiv, däribland direktiv 2005/53. [17] I ingressen till direktiv 2005/53 anges följande skäl:

"10) Utan att det påverkar de förpliktelser som fastställs i direktiv 91/414/EEG då ett verksamt ämne upptas i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist om sex månader efter införandet för att på nytt

16 — Artikel 5.

17 — Kommissionens direktiv 2005/53/EG av den 16 september 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG i syfte att införa klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl som verksamma ämnen (EUT L 241, s. 51).

granska befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller [vissa kemikalier, dock inte etofumesat], för att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt i artikel 13 och de relevanta kraven i bilaga I, är uppfyllda. Medlemsstaterna bör ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Trots ovanstående tidsfrist bör en längre period avsättas för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde, i enlighet med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

11) Erfarenheterna från tidigare införanden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt förordning (EEG) nr 3600/92, har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av skyldigheterna för innehavarna av befintliga godkännanden när det gäller tillgång till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter är det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas förpliktelser, särskilt förpliktelsen att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att han eller hon har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta tydliggörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännande i förhållande till de direktiv som hittills har antagits om ändring av bilaga I."

32. I artikel 3 i direktiv 2005/53 föreskrivs följande:

"1. När så krävs skall medlemsstaterna, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller [vissa kemikalier] som verksamma ämnen, senast den 31 augusti 2006.

Före detta datum skall medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att de krav i bilaga I till det direktivet som rör [vissa kemikalier] har uppfyllts, med undantag av kraven i del B i förteckningen som rör dessa verksamma ämnen, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 skall medlemsstaterna för varje godkänt växt-

skyddsmedel som innehåller [vissa kemikalier] antingen som enda verksamma ämne, eller som ett av flera verksamma ämnen och som senast den 28 februari 2006 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp produkten till ny prövning i enlighet med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i förteckningen i samma direktivs bilaga I när det gäller [vissa kemikalier]. På grundval av denna utvärdering skall medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG …"

…

c) det är nödvändigt för att genomföra en gemenskapsåtgärd."

**Bakgrunden till målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan**

33. Direktiv 2005/53 hade emellertid inte trätt i kraft vid den aktuella tidpunkten.

35. Feinchemie Schwebda GmbH och Bayer CropScience AG (nedan kallade klagandena) som är producenter av växtskyddsmedel inkom, i enlighet med det i förordning nr 3600/92 föreskrivna förfarandet, till kommissionen med en anmälan i syfte att etofumesat skulle tas upp i bilaga 1 till direktiv 91/414. Till stöd för sin anmälan lämnade företagen in dokumentation enligt bilaga 2. Etofumesat togs följaktligen, med verkan från den 1 mars 2003, upp på listan i bilaga 1 till direktiv 91/414 över verksamma ämnen som får ingå i växtskyddsmedel.

**Tillämplig nationell lagstiftning**

34. Den hänskjutande domstolen har hänvisat till artikel 7.1 c i 1962 års lag om bekämpningsmedel. Denna artikel har följande lydelse:

"1. Kommittén skall återkalla ett godkännande eller en registrering … om

36. Agrichem BV (nedan kallat Agrichem) var innehavare av befintliga godkännanden för sju produkter som innehöll etofumesat

som verksamt ämne. Agrichem var inte delaktig i klagandenas anmälan och inkom inte heller med dokumentation enligt bilaga 2.

37. College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (nederländska kommittén för tillståndsgivning för bekämpningsmedel, nedan kallad CTB) återkallade inledningsvis, enligt beslut av den 23 januari 2004, Agrichems godkännanden eftersom ingen dokumentation enligt bilaga 2 hade ingetts. Återkallandena upphävdes senare genom ett beslut av den 19 november 2004 (nedan kallat det omtvistade beslutet), där CTB förklarade att man inte ansåg sig kunna kräva dokumentation enligt bilaga 2 med stöd av artikel 4.1 i direktiv 2002/37.

38. Klagandena har överklagat detta beslut till College van Beroep voor het bedrijfsleven, som har hänskjutit följande fråga till domstolen för ett förhandsavgörande:

”Skall artikel 4.1 i direktiv 2002/37/EG tolkas så, att medlemsstaterna enligt denna bestämmelse inte är skyldiga att före … september 2003 dra in godkännandet för ett växtskyddsmedel som innehåller etofumesat på grund av att innehavaren av godkännandet inte förfogar över eller har tillgång till dokumentation som uppfyller villkoren i bilaga 2 till direktiv 91/414/EEG?”

**Sammanfattning av parternas yttranden**

39. Skriftliga yttranden har inkommit från klagandena, Agrichem, den belgiska och den nederländska regeringen samt kommissionen, vilka samtliga, med undantag för den belgiska regeringen, var närvarande vid förhandlingen den 19 september 2007.

40. Alla dessa parter, med undantag för Agrichem, har bestritt riktigheten av det omtvistade beslutet. De har huvudsakligen gjort gällande att artikel 13.1 och 13.3 i direktiv 91/414 medför att en innehavare av ett befintligt godkännande som inte är anmälare, före september 2003, antingen måste inneha eller ha tillgång till dokumentation enligt bilaga 2 eller bilaga 3. Om en sådan part inte har tillgång till sådan dokumentation hindrar artikel 13 en medlemsstat från att använda information som denna har tillgång till genom befintlig dokumentation enligt bilaga 2 eller bilaga 3 till fördel för parten genom ett fortsatt och befintligt godkännande. De har vidare gjort gällande att eftersom direktiv 2002/37 skall tolkas mot bakgrund av direktiv 91/414 påverkar inte avsaknaden i artikel 4.1 i direktiv 2002/37 av en uttrycklig bestämmelse om att dokumentation skall inlämnas under granskningen detta förbud.

41. Agrichems resonemang avser hur man på bästa sätt skall tolka direktiv 2002/37 och hur detta direktiv överensstämmer med

direktiv 91/414. Det är Agrichems uppfattning att det enligt de tillämpliga bestämmelserna i dessa direktiv inte krävs att företaget, vid slutet av den period som fastställs i artikel 4.1 i direktiv 2002/37, innehar fullständig dokumentation enligt bilaga 2 eller bilaga 3. Agrichem har dessutom gjort gällande att dessa bestämmelser inte förpliktigar en medlemsstat att återkalla ett befintligt godkännande från ett organ som inte innehar sådan dokumentation vid slutet av perioden.

**Bedömning**

42. Den huvudsakliga frågan i förevarande mål avser hur artikel 4 i direktiv 2002/37 och artikel 13 i direktiv 91/414 skall tolkas och hur bestämmelserna i dessa båda direktiv påverkar varandra.

*Direktivens syfte*

43. Utgångspunkten måste vara att beakta den ifrågavarande lagstiftningens syfte.

44. Enligt klagandena och Nederländerna är lagstiftningens syfte att skydda immateriella rättigheter för de företag som utvecklar verksamma ämnen samt deras forskning och investeringar. De har gjort gällande att utvecklingen av nya verksamma ämnen skulle upphöra utan ett sådant skydd.

45. Även om kommissionen är av den åsikten att direktiven i första hand syftar till att skydda växtskyddsmedel delar den dock klagandenas ståndpunkt att utvecklingen av nya verksamma ämnen är väsentlig för växtskydd. Dessutom anser kommissionen att skyddet av information i direktiv 91/414 medverkar till att utvecklingsföretagens investeringar skyddas.

46. Agrichem delar åsikten att det huvudsakliga syftet med direktiv 91/414 är att reglera de växtskyddsmedel som finns tillgängliga på marknaden, men det har bestritt att detta skulle leda till att den som innehar ett befintligt godkännande fick detta återkallat.

47. Enligt min mening framgår det tydligt av skälen i direktiv 91/414[18] att direktivets huvudsakliga syfte är att säkerställa att

18 — Se ovan punkt 5.

utsläppandet av växtskyddsmedel på marknaden är reglerat, snarare än att säkerställa att immateriella rättigheter skyddas. Detta huvudsakliga syfte bör beaktas vid bedömningen av de särskilda bestämmelserna i direktiven 91/414 och 2002/37.

*De centrala bestämmelserna*

48. Den hänskjutande domstolen gjorde i sin begäran om förhandsavgörande gällande att det inte framgår av ordalydelsen av artikel 4.1 i direktiv 2002/37 att en medlemsstat är skyldig att dra in godkännandet av växtskyddsmedlet i fråga.

49. I det omtvistade beslutet följde CTB rekommendationen från dess rådgivande kommitté för omprövning av beslut och fastställde att man inte hade behörighet att kräva att Agrichem skulle inkomma med dokumentation enligt bilaga 2 till stöd för dess befintliga godkännanden enligt artikel 4.1 i direktiv 2002/37.

Artikel 4 i direktiv 2002/37

50. Artikel 4 i direktiv 2002/37 avser den information som krävs av innehavaren av ett befintligt godkännande och när denna skall inneha informationen.

51. CTB anförde att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller etofumesat som verksamt ämne under alla förhållanden måste uppfylla villkoren i direktiv 2002/37. Varken i direktiv 2002/37 eller i direktiv 91/414 uppställs villkor på att det vid kontrollen av överensstämmelsen måste visas att ett befintligt godkännande stöds av dokumentation enligt bilaga 2. CTB konstaterade att den saknade behörighet att kräva sådan dokumentation.

52. Den hänskjutande domstolen verkar dela den i det omtvistade beslutet framförda åsikten. Nämnda domstol anförde att ordningen med en *granskning* av godkännanden (som skall vara slutförd senast den 1 september 2003), som föreskrivs i artikel 4.1 i direktiv 2002/37, syftar till att säkerställa att villkoren för etofumesat, som anges i bilaga 1, uppfylls. Ordningen med en *ny prövning* av befintliga godkännanden (som skall vara slutförd senast den 28 februari 2007), som föreskrivs i artikel 4.2 i nämnda direktiv, syftar däremot till att fastställa huruvida varje växtskyddsmedel uppfyller villkoren i artikel 4.1 b—e i direktiv 91/414. En sådan prövning görs på grundval av dokumentation enligt bilaga 3.

53. Den hänskjutande domstolen anförde vidare att det av ordalydelsen av artikel 4.1 i direktiv 2002/37 inte framgår att medlemsstaterna skall dra in godkännandet om innehavaren av godkännandet före den 1 september 2003 inte kan tillhandahålla dokumentation enligt bilaga 2. Detta eftersom artikel 4.1 inte ålägger innehavaren av ett godkännande att inkomma med dokumentation enligt bilaga 2 vid granskningen. Nämnda domstol utgår dessutom ifrån att granskningen kan genomföras på grundval av uppgifter som redan är kända för den myndighet som tidigare beviljade godkännandet.

54. Även Agrichem delar den i det omtvistade beslutet framförda åsikten. Agrichem har gjort gällande att etufomesat har godkänts (på grundval av dokumentation enligt bilaga 2), vilket medför att det inte finns några skäl för att med hänsyn till hälsorisker återkalla ett befintligt godkännande. Agrichem har vidare gjort gällande att de olika tidsperioderna för granskning av befintliga godkännanden enligt artikel 4.1 i direktiv 2002/37 och för den grundligare nya prövningen enligt artikel 4.2 betyder att det krävs dokumentation för den sistnämnda prövningen men inte för den förstnämnda granskningen. Om det krävdes dokumentation för en granskning enligt artikel 4.1 skulle detta få till följd att det förelåg liten skillnad mellan de två typerna av utvärdering.

55. Kommissionen har däremot gjort gällande att direktiv 2002/37 antogs utifrån förutsättningen att medlemsstater inte kan ge ett organ tillstånd att släppa ut en produkt som innehåller etofumesat på marknaden utan att organet har tillgång till riktig dokumentation. Artikel 4.1 medför således att den berörda medlemsstaten måste återkalla godkännanden om inte fullständig dokumentation tillhandahålls per den 1 september 2003.

56. Kommissionens första påstående framstår som korrekt med beaktande av den klara ordalydelsen i artikel 4 i direktiv 2002/37. Därav följer emellertid inte att en part som innehar ett befintligt godkännande inte skall tillåtas bibehålla detta.

57. Nederländerna och kommissionen har föreslagit alternativa tolkningar av artikel 4. Nederländerna har föreslagit att även om det inte av ordalydelsen av artikel 4.1 framgår att det krävs dokumentation, står ett sådant krav inte i strid med artikelns ordalydelse. Kommissionen har anfört två möjliga tolkningar av artikel 4.1 och 4.2. Kommissionen har för det första föreslagit att den första fristen (i artikel 4.1) kräver att dokumentation enligt bilaga 2 lämnas in, medan den andra fristen (i artikel 4.2) kräver att dokumentation enligt bilaga 3 prövas på nytt (av det skälet att, eftersom det kommer att finnas ett flertal produkter på marknaden

som innehåller ett flertal ämnen, en kontroll av varje produkt kommer att ta längre tid). Kommissionen har alternativt gjort gällande att artikel 4.1 är överflödig och endast förtydligar det allmänna kravet på att dokumentation skall lämnas in vid slutet av den första perioden.

58. Enligt min mening skulle de av Nederländerna och kommissionen föreslagna tolkningarna innebära att artikel 4 tolkades på ett sätt som strider mot dess klara ordalydelse och, vad beträffar kommissionens första argument, strider mot den klara ordalydelsen i skäl 8 i direktiv 2002/37.

59. Om man utgår från den mest direkta tolkningen av denna bestämmelse krävs endast grundläggande information (som finns i bilaga 1) vid granskningen av befintliga godkännanden enligt artikel 4.1 och inte fullständig dokumentation enligt bilaga 2 eller bilaga 3. Granskningen består endast i att kontrollera att ”villkoren beträffande etofumesat … är uppfyllda”. En ny och fullständig prövning av växtskyddsmedlet (såsom föreskrivs i artikel 4.2) krävs således *inte*. Logiskt sett krävs det följaktligen inte enligt artikel 4.1 att ett befintligt godkännande skall återkallas på grund av att ett företag som innehar godkännandet saknar tillgång till dokumentation enligt bilaga 2 (eller bilaga 3). Den till domstolen hänskjutna frågan kan på grundval av detta besvaras jakande.

60. Det är emellertid möjligt att det regelverk inom ramen för vilket direktiv 2002/37 antogs kan ge en övertygande förklaring till varför artikel 4.1 skall tolkas på ett annat sätt.

Förhållandet mellan de två direktiven

61. Samtliga parter är eniga om att artikel 6 i direktiv 91/414 bildar en ram som förutsätter antagandet av en rad direktiv, däribland direktiv 2002/37. Förhållandet mellan de två direktiven är däremot något omtvistat.

62. Utgångspunkten för de parter som gjort gällande att den hänskjutna frågan skall besvaras nekande är att direktiv 2002/37, i stället för att utgöra *lex specialis*, skall tolkas mot bakgrund av direktiv 91/414. Detta eftersom direktiv 2002/37 utgör ett kommissionsdirektiv, som har sin grund i artikel 6 i direktiv 91/414 och som endast ändrar direktiv 91/414 genom att ett ytterligare ämne tas upp i bilaga 1. Klagandena har därför gjort gällande att direktiv 2002/37 skall tolkas mot bakgrund av direktiv 91/414.

63. Agrichem har godtagit detta argument men har gjort gällande att enligt den klara innebörden av orden i direktiv 2002/37 behöver direktiv 91/414 inte ändra innebörden av direktiv 2002/37, eftersom de två kompletterar varandra. Enligt Agrichem skulle direktiv 91/414 endast medföra en ändring av innebörden av direktiv 2002/37 vid en konflikt mellan direktiven, vilket inte är fallet.

64. Agrichem har i andra hand gjort gällande att direktiv 2002/37, trots att det antagits med stöd av direktiv 91/414, utgör *lex specialis,* eftersom detta direktiv behandlar övergångsbestämmelserna närmare än vad artikel 8 i direktiv 91/414 gör.

Artikel 8 i direktiv 91/414

65. Genom artikel 8 inrättas uttryckligen regler för den övergångsperiod under vilken det kan beslutas att ett verksamt ämne i ett växtskyddsmedel som omfattas av ett befintligt godkännande skall tas upp i bilaga 1.

66. Kommissionen har anfört att övergångsreglerna i artikel 8, enligt vilka en medlemsstat kan tillämpa sina egna nationella bestämmelser, kommer att upphöra när ämnet som är föremål för dessa bestämmelser tas upp i bilaga 1. Kommissionen har anfört att när ett verksamt ämne tagits upp i bilaga 1, måste samtliga parter ha tillgång till dokumentation enligt bilaga 2 eller bilaga 3, som skall vara i överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen.

67. Detta är emellertid ett cirkelresonemang eftersom det direkt leder tillbaka till frågan huruvida det enligt artikel 4.1 i direktiv 2002/37 krävs att en innehavare av ett *befintligt* godkännande av ett växtskyddsmedel skall inneha dokumentation enligt bilaga 2 eller inte.

Direktiv 2005/53

68. Klagandena, Nederländerna och kommissionen har gjort gällande att direktiv 2002/37, i jämförelse med senare ändringsdirektiv, utgör något av en anomali, eftersom det däri föreskrivs en längre tidsperiod än i artikel 8 i direktiv 91/414 för att inkomma med dokumentationen enligt bilaga 2. De nämnda parterna har hänvisat till direktiv 2005/53 som ett exempel på ett mer representativt ändringsdirektiv.

69. Parterna har åberopat artikel 3 i nämnda direktiv, där det föreskrivs att medlemsstaterna skall kontrollera att innehavaren av godkännandet för de verksamma ämnen som tas upp genom det direktivet har tillgång till dokumentation enligt bilaga 2. Parterna har påpekat att det i skäl 10 i direktiv 2005/53 tydligt anges att artikel 13 i direktiv 91/414 är avsedd att tillämpas på innehavare av befintliga godkännanden och att alla innehavare av godkännanden skall ha tillgång till dokumentation enligt bilaga 2.

70. Kommissionen har därför gjort gällande att samma krav bör läsas in i direktiv 2002/37, eftersom direktiv 2005/53 endast explicit uttrycker en avsikt som var implicit i de tidigare direktiven avseende samspelet mellan direktiv 91/414 och ändringsdirektiven.

71. Agrichem har anfört att den av kommissionen föreslagna tolkningen skulle leda till att en framtida tolkning (som framgår av skälen) tillämpades på ett tidigare direktiv. Enligt Agrichem har en sådan tolkning, förutom att den skulle strida mot rättssäkerhetsprincipen, uttryckligen uteslutits i skälen.

72. Jag godtar inte kommissionens argument. Det anges uttryckligen i skäl 11 i direktiv 2005/53 att detta direktiv inte påverkar skyldigheter enligt tidigare ändringsdirektiv. Kommissionens tolkning skulle emellertid få just denna effekt. Jag vill även erinra om att direktiv 2005/53 inte rör etofumesat och att det inte hade trätt i kraft vid den aktuella tidpunkten.

73. Jag instämmer därför med Agrichem att den tolkning som beskrivs i ingressen till direktiv 2005/53 inte bör tillämpas retroaktivt på direktiv 2002/37.

*Artikel 13 i direktiv 91/414*

74. Förhållandet mellan artikel 4.1 i direktiv 2002/37 och bestämmelserna i direktiv 91/414 preciseras i artikel 4.1 andra meningen, där det föreskrivs att ändring eller återkallande av godkännanden skall ske i enlighet med bestämmelserna i direktiv 91/414.

75. Den enda bestämmelse i direktiv 91/414 som kan leda till ett återkallande av ett

godkännande är artikel 13. Denna artikel avser användningen av information som utgör dokumentation enligt bilaga 2 och som lämnats in i syfte att ett verksamt ämne skall tas upp på förteckningen över tillåtna ämnen i bilaga 3 till direktiv 91/414.

76. Jag övergår därför till att granska denna bestämmelse.

Tillämpningsområdet för artikel 13.1

77. Den väsentliga frågan att besvara är huruvida företag som är i samma situation som Agrichem omfattas av tillämpningsområdet för artikel 13. Agrichem har gjort gällande att det inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 13, eftersom det är innehavare av befintliga godkännanden, till skillnad från ett företag som önskar sälja nya växtskyddsmedel på marknaden. Bestämmelserna i artikeln är därför utan relevans för Agrichem.

78. Agrichem har påpekat att ordalydelsen i artikel 13 hänvisar till ”den som ansöker”. En granskning enligt artikel 4.1 i direktiv 2002/37 grundar sig inte på en ansökan. Tillämpningsområdet för artikel 13 omfattar således inte innehavare av befintliga godkännanden.

79. Agrichem har vidare erinrat om att i målet *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* [19] tolkades artikel 13 så, att denna var tillämplig på dem som *ansöker* om ett godkännande snarare än på innehavarna av befintliga godkännanden. Eftersom befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller etofumesat måste bekräftas genom en ny granskning enligt artikel 4.1 i direktiv 2002/37, borde giltigheten av sådana godkännanden inte påverkas av tillämpningsområdet för artikel 13 och inte heller omfattas av detta.

80. Klagandena har föreslagit att definitionen av begreppet ”den som ansöker” skall omfatta alla organ förutom sökande som inger en anmälan. De har gjort gällande att eftersom direktiven syftar till att skydda investeringar av företag som har forskat i och utvecklat vissa verksamma ämnen, skapar artiklarna 4 och 13 gemensamt ett ramverk för godkännanden där kraven som skall uppfyllas, vid ansökan om godkännande eller om bibehållande av godkännande, anges i artikel 13.

19 — Dom av den 14 september 2006 i mål C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (REG 2006, s. I-8339), bland annat i punkt 46.

81. Det påståendet är emellertid beroende av att man läser in ett extra begrepp (nämligen *bibehållande*) i artikel 13.

82. Kommissionen har dessutom gjort gällande att tillämpningsområdet för artikel 13 omfattar innehavare av befintliga godkännanden och att sådana innehavare skall behandlas annorlunda än nya sökande endast under den övergångsperiod som enligt artikel 13.6 upphör när den ifrågavarande produkten tas upp i bilaga 1. När ett ämne väl tagits upp i bilaga 1 skall artikel 13.1 tillämpas.

83. Enligt kommissionen syftar artikel 13 till att skydda innehavare av godkännanden som inger en anmälan genom att bevilja framtida godkännanden utifrån dokumentation enligt bilaga 2. Följaktligen bör artikel 13.1 tolkas på så sätt att denna omfattar innehavare av befintliga godkännanden. I annat fall föreligger en oberättigad skillnad mellan hur innehavare av befintliga godkännanden (för vilka ingen dokumentation krävs) och nya ansökningar om godkännanden (för vilka dokumentation krävs) behandlas.

84. Jag anser inte att detta är en övertygande förklaring till varför en innehavare av ett befintligt godkännande skulle behöva agera på samma sätt som en ny sökande. Dessutom framstår det som om artikel 13.7 gör skillnad på sökande och innehavare av befintliga godkännanden.

85. Den hänskjutande domstolen anser att klagandenas tolkning av tillämpningsområdet för artikel 13.1 skulle kunna ge anmälaren en omotiverad konkurrensfördel. Jag håller med. Enligt min mening skulle den av klagandena föreslagna tolkningen leda till en utestängning till följd av det totala förbud mot användningen av de verksamma ämnen som förts in i förteckningen i bilaga 1 till direktiv 91/414, vilket skulle gälla för samtliga parter förutom den som ingett anmälan.

86. Även om utestängningen, till följd av artikel 13.3 c och 13.3 d, endast skulle vara under en kortare period, är det en konkurrensbegränsande åtgärd. Om lagstiftaren avsåg att tillåta ett sådant resultat kunde man förvänta sig att det uttrycktes explicit i lagstiftningen i stället för att antydas indirekt.

87. En sådan utestängning skulle dessutom leda till att organ som redan beviljats godkännande för att använda vissa växtskyddsmedel, som innehåller sådana verksamma ämnen, förbjöds att fortsätta använda dem. Det skulle

enligt min mening vara både oproportionerligt och konkurrensbegränsande att återkalla en redan förvärvad rättighet som beviljats på ett giltigt sätt i enlighet med artikel 8 i direktiv 91/414.

88. Jag är inte beredd att tolka artikel 13.1 på detta sätt. Jag finner således att en innehavare av ett befintligt godkännande inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 13.1.

Verkan av artikel 13.3

89. Ett annat argument som har framförts är att artikel 13.3 förhindrar att en medlemsstat utnyttjar innehållet i dokumentationen enligt bilaga 2 eller bilaga 3 på ett sätt som gynnar parter som inte har tillgång till sådan dokumentation.

90. Klagandena har gjort gällande att artikel 13.3 i direktiv 91/414 syftar till att skydda de investeringar som gjorts av de parter som inger anmälan genom ett ”stängt dokumentationssystem”. De har gjort gällande att informationen i sådan dokumentation, under en period på fem år efter anmälan, inte får användas av, eller användas till fördel för, dem som ansöker om godkännande och som inte själva har eller har tillgång till dokumentation enligt bilaga 2.

91. Agrichem har i detta avseende gjort gällande att företaget redan har färdigställt sådan dokumentation men att det inte hade möjlighet att göra det innan den tidsfrist som föreskrivs i artikel 4.1 i direktiv 2002/37 löpte ut. Agrichem har hävdat att det inte har dragit någon nytta av klagandenas sammanställning.

92. Agrichem har gjort gällande att enligt en korrekt tolkning av artikel 4.1 i direktiv 2002/37 är i juridiskt hänseende allt som krävs för att ett företag skall bibehålla ett befintligt godkännande den information som föreskrivs i bilaga 1, och denna information är redan allmänt tillgänglig. Detta skulle således stå i överensstämmelse med artikel 13 i direktiv 91/414, vilken endast begränsar användningen av information från dokumentation enligt bilaga 2 och bilaga 3. En sådan tolkning överensstämmer bättre med direktivens ordalydelse.

93. Jag tolkar inte artikel 4.1 i direktiv 2002/37 på så sätt att en innehavare av ett befintligt godkännande måste ha tillgång till dokumentation enligt bilaga 2 eller bilaga 3. Således kan inte klagandena åberopa artikel 13.3 i direktiv 91/414, eftersom denna inte är tillämplig i en sådan situation. Agrichem är innehavare av befintliga godkännanden för vissa växtskyddsmedel som innehåller etofumesat som verksamt

ämne och som beviljades i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 91/414. Agrichem är inte en ny sökande och omfattas därför inte av tillämpningsområdet för artikel 13.1 i direktiv 91/414. Varken Agrichem eller medlemsstaten behöver ha tillgång till eller nyttja informationen i dokumentationen enligt bilaga 2 eller bilaga 3 förrän dess befintliga godkännanden prövas på nytt enligt artikel 4.2 i direktiv 2002/37.

*Frågan om skydd av uppgifter*

94. En subsidiär fråga avseende skydd av uppgifter uppkommer eftersom de uppgifter som Agrichem hade inte var tillräckliga för att utgöra fullständig dokumentation enligt bilaga 2. Frågan uppkommer följaktligen huruvida Agrichem har rätt att hänvisa till de uppgifter som beaktades vid gemenskapens utvärdering av etofumesat och som ledde till att direktiv 2002/37 antogs.

95. Denna fråga uppkommer endast om det, i motsats till den åsikt jag har gett uttryck för, vid en korrekt tolkning av direktiven 91/414 och 2002/37 krävs att Agrichem inkommer med fullständig dokumentation enligt bilaga 2 och således för att göra detta behöver tillgång till den information som klagandena inkommit med. Enligt min mening framstår det som om den allmänna lagstiftningen om skydd av uppgifter [20] skulle vara tillämplig under sådana förutsättningar och i avsaknad av mer specifika bestämmelser. Dessa allmänna bestämmelser om skydd för uppgifter tillåter att behovet av att skydda företagshemligheter tas i beaktande.

96. Jag bör slutligen nämna att CTB, då denna fattade det omtvistade beslutet, uttryckte betänkligheter över att om artikel 4.1 i direktiv 2002/37 tolkades ordagrant (vilket jag anser bör vara fallet) skulle detta leda till att bestämmelserna i direktiv 91/414 tappade sin betydelse, särskilt vad gäller skyddet av uppgifter.

97. Jag delar inte denna åsikt. Att tillåta Agrichem att fortsätta använda växtskyddsmedel som innehåller etofumesat som ett verksamt ämne, för vilket företaget har befintliga godkännanden, medför inte att man beviljar företaget tillgång till uppgifter som är nödvändiga för att utarbeta dokumentation enligt bilaga 2. Det enda som krävs är informationen enligt bilaga 1, vilken är allmänt tillgänglig.

20 — Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, s. 31) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, s. 43) när det gäller information som ingetts till och innehas av gemenskapsinstitutionerna.

## Förslag till avgörande

98. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att tolkningsfrågan som hänskjutits av College van Beroep voor het bedrijfsleven besvaras på följande sätt:

Enligt artikel 4.1 i kommissionens direktiv 2002/37/EG är medlemsstaterna inte skyldiga att före den 1 september 2003 dra in ett godkännande som beviljats enligt artikel 8.2 första stycket i rådets direktiv 91/414/EEG för ett växtskyddsmedel som innehåller etofumesat som verksamt ämne, på grund av att innehavaren av godkännandet inte förfogar över eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga 2 till direktiv 91/414.