FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT PHILIPPE LÉGER

fremsat den 21. september 2000 [1]

1. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Det Forenede Kongerige), har anmodet Domstolen om en præjudiciel afgørelse af fire spørgsmål vedrørende fortolkningen af direktiv 91/414/EØF [2], der er blevet rejst under en tvist mellem selskabet Monsanto plc (herefter »Monsanto«) og Minister of Agriculture, Fisheries and Food og Secretary of State for the Environment (herefter »de sagsøgte«).

2. Monsanto har anlagt sag ved den forelæggende ret med henblik på en såkaldt »judiciel legalitetskontrol« (»judicial review«). Selskabet gør gældende, at de sagsøgte har tilsidesat direktivets bestemmelser ved den 16. februar 1998 at meddele selskabet Clayton Plant Protection Ltd (herefter »Clayton«) tilladelse til markedsføring af et nyt plantebeskyttelsesmiddel (herefter »produktet«) fremstillet af glyphosat på grundlag af de oplysninger vedrørende dette aktive stof, som Monsanto havde givet i 1974. Monsanto gør gældende, at markedsføringstilladelsen for et sådant generisk produkt kun kan meddeles, såfremt ansøgeren er i stand til at give den kompetente nationale myndighed oplysninger, der tager højde for den på tidspunktet for ansøgningens indgivelse foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

3. Den forelæggende ret er i tvivl om lovligheden efter direktivet af de gældende nationale bestemmelser og ønsker oplysninger om de aktstykker, der ifølge direktivets bestemmelser skal fremlægges af en person, der ansøger om markedsføringstilladelse for et generisk plantebeskyttelsesmiddel.

I — Fællesskabsretlige bestemmelser

4. Direktivet, der blev vedtaget med hjemmel i EF-traktatens artikel 43 (efter ændring nu artikel 37 EF), har til formål at indføre ensartede regler i medlemsstaterne vedrørende forudsætningerne og procedurerne for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler [3].

1 — Originalsprog: fransk.

2 — Rådets direktiv af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1, herefter »direktivet«).

3 — Sjette og syvende betragtning til direktivet.

5. Dets hovedformål er ikke blot at forbedre landbrugsproduktionen ved anvendelsen af effektive plantebeskyttelsesmidler, men også at beskytte mennesker, dyr og miljøet mod de risici, som en uhensigtsmæssig og ukontrolleret anvendelse af disse midler kan give anledning til [4]. Der synes med direktivet at være skabt en sikkerhed for, at der markedsføres sikre produkter, der ikke direkte eller indirekte er til skade for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet [5]. Desuden tager direktivet sigte på at fjerne hindringerne for den frie bevægelighed af disse produkter i Fællesskabet [6].

6. Direktivets artikel 2 indeholder definitioner af de vigtigste i direktivet anvendte begreber.

7. I direktivets artikel 1, stk. 1, hedder det, at »dette direktiv vedrører godkendelse [7], markedsføring [8], anvendelse og kontrol i Fællesskabet af plantebeskyttelsesmidler og markedsføring og kontrol i Fællesskabet af aktive stoffer til anvendelse som fastlagt i artikel 2, nr. 1«.

8. I artikel 2, nr. 1, hedder det, at ved *»plantebeskyttelsesmidler«* forstås »virksomme stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren [...]« og som er bestemt til særlig anvendelse [9].

9. Ifølge artikel 2, nr. 4, forstås ved *»aktive stoffer«* stoffer [10] eller mikroorganismer og vira med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter.

10. Efter artikel 2, nr. 5, forstås ved *»Præparater«* »Blandinger eller opløsninger, som består af to eller flere stoffer, hvoraf mindst et er et aktivt stof, og som skal anvendes som plantebeskyttelsesmidler«.

4 — Fjerde, niende og tiende betragtning til direktivet.

5 — Jf. bl.a. dom af 18.6.1996, sag C-303/94, Parlamentet mod Rådet, Sml. I, s. 2943, præmis 27.

6 — Femte og sekstende betragtning til direktivet.

7 — Efter artikel 2, nr. 11, forstås ved *»godkendelse af plantebeskyttelsesmidler«* »en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter ansøgning giver tilladelse til, at et plantebeskyttelsesmiddel markedsføres på medlemsstatens område eller på en del af det«.

8 — Efter artikel 2, nr. 10, forstås ved *»markedsføring«* »enhver overdragelse mod eller uden vederlag, bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af EF-området. Indførsel til EF's område anses for markedsføring i den i dette direktiv omhandlede forstand«.

9 — Bl.a. at beskytte planter mod skadegørere (artikel 2, nr. 1.1), at bevare planteprodukter (artikel 2, nr. 1.3), at ødelægge uønskede planter (artikel 2, nr. 1.4).

10 — Ved stof forstås »kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling og indeholdende alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen« (artikel 2, nr. 3).

11. Ifølge direktivets artikel 3, stk. 1, fastsætter medlemsstaterne, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med direktivet, medmindre den påtænkte anvendelse er omfattet af artikel 22 [11]. Det fremgår af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at artikel 22 ikke er inde i billedet i denne sag.

12. I direktivets artikel 4 fastlægges den almindelige procedure for meddelelse (artikel 4, stk. 1-4), fornyet vurdering (artikel 4, stk. 5) og tilbagekaldelse (artikel 4, stk. 6) af markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler.

13. Ifølge direktivets artikel 4, stk. 1, kræver en medlemsstats udstedelse af markedsføringstilladelse, at flere betingelser er opfyldt [12].

14. I artikel 4, stk. 1, litra a), er det bestemt, at kun produkter, der indeholder de i bilag I anførte aktive stoffer, kan godkendes. Listen i bilag I skal udarbejdes af Kommissionen i henhold til den i artikel 6 og 19 fastlagte fremgangsmåde [13].

15. Artikel 5 angiver betingelserne for optagelse af aktive stoffer i bilag I. I artikel 5, stk. 1, bestemmes det således, at et aktivt stof kun kan optages i bilag I, såfremt det på grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, opfylder forskellige betingelser [14].

16. Så vidt jeg ved, er hidtil kun fem aktive stoffer blevet optaget i bilag I. Men det i hovedsagen omtvistede stof, dvs. glyphosat, findes ikke i bilaget.

17. Fremdeles er efter direktivets artikel 4, stk. 1, litra a), meddelelse af markedsføringstilladelse desuden betinget af, at de i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til e), anførte kriterier er opfyldt. Det tilkommer medlemsstaterne at påse, at disse krav opfyldes i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI. Disse principper

11 — Bestemmelsen i artikel 22 vedrører den procedure, som medlemsstaterne skal følge for at tillade forsøg eller prøver med forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer, at der slippes et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel ud i miljøet.

12 — I stk. 2, 3 og 4 i denne artikel præciseres forskellige betingelser, der er nævnt i stk. 1, navnlig vedrørende godkendelsens varighed (artikel 4, stk. 4).

13 — Artikel 19 omhandler Den Stående Komité for Plantesundheds medvirken; komitéen blev nedsat ved Rådets afgørelse 76/894/EØF af 23.11.1976 om oprettelse af en stående komité for plantesundhed (EFT L 340, s. 25).

14 — I litra a) og b) i samme bestemmelse angives det således, at restkoncentrationerne af disse aktive stoffer samt anvendelsen af dem efter en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, ikke må have skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

er blevet fastlagt i direktiv 94/43/EF [15], som ændret ved direktiv 97/57/EF [16].

18. Direktivets artikel 4, stk. 1, indeholder følgende bestemmelser:

»1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når

a) de aktive stoffer er anført i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt, og det, for så vidt angår litra b) til e), ved anvendelse af de i bilag VI omhandlede ensartede principper

b) [det] er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier, at de ved anvendelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, og under hensyntagen til alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes, samt følgerne af denne anvendelse

i) er tilstrækkelig effektive

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på planter og planteprodukter

iii) ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes

iv) ikke har nogen direkte eller indirekte skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder) eller på grundvandet

v) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

— skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af

15 — Rådets direktiv af 27.7.1994 om bilag VI til direktiv 91/414 (EFT L 227, s. 31), der trådte i kraft den 1.9.1994 (direktivets artikel 3), og som skulle gennemføres senest den 1.9.1995 (artikel 2).

16 — Rådets direktiv af 22.9.1997 (EFT L 265, s. 87), der trådte i kraft den 27.9.1997 (artikel 3), og som skulle gennemføres senest den 1.10.1997 (artikel 2).

vand, herunder drikkevand og grundvand

— deres indvirkning på arter uden for målgruppen

maksimalværdier for restkoncentrationer, og meddelt dem til Kommissionen i henhold til artikel 12; Kommissionen undersøger inden tre måneder efter ovennævnte meddelelse, om de af medlemsstaten fastsatte maksimalværdier er acceptable og fastlægger efter fremgangsmåden i artikel 19 midlertidige maksimalværdier på EF-niveau, som skal være gyldige indtil vedtagelsen af de tilsvarende maksimalværdier [...]

c) de heri indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og andre bestanddele af toksikologisk og økotoksikologisk betydning lader sig bestemme ved passende metoder, der er harmoniseret efter fremgangsmåden i artikel 21 eller i modsat fald er anerkendt af de for godkendelsen ansvarlige myndigheder

Der gælder navnlig følgende:

i) medlemsstaterne må ikke forbyde eller hindre indførelse på deres område af produkter, der indeholder pesticidrester, hvis restindholdet ikke overstiger de midlertidige maksimalværdier, der er fastsat i henhold til første afsnit

d) resterne heraf, som hidrører fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, lader sig bestemme ved relevante almindeligt anvendte metoder

ii) medlemsstaterne skal sikre, at betingelserne for godkendelse anvendes på en sådan måde, at de midlertidige maksimalværdier ikke overskrides.«

e) deres fysisk-kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og oplagring af midlet

f) den pågældende medlemsstat for de landbrugsprodukter, der er omfattet af godkendelsen, midlertidigt har fastsat

19. Som en undtagelse fra den almindelige fremgangsmåde i direktivets artikel 4 har fællesskabslovgiver indtil vedtagelsen af

listen over tilladte, aktive stoffer, udstedt to slags overgangsforanstaltninger.

20. Efter direktivets artikel 8 gælder der forskellige regler for udstedelse af markedsføringstilladelse for et produkt, der indeholder et aktivt stof, der ikke er opført i bilag I, alt efter om det pågældende aktive stof er identisk med et stof, der indgår i et produkt, der allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (artikel 8, stk. 2, første afsnit), eller ej[17] (artikel 8, stk. 1, første afsnit).

21. Direktivets artikel 8, stk. 2, har følgende ordlyd: »Uanset artikel 4, og med forbehold af stk. 3 og direktiv 79/117/EØF[18], kan en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

Efter vedtagelsen af nærværende direktiv skal Kommissionen påbegynde et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af disse aktive stoffer inden for den tolvårsperiode, der er nævnt i første afsnit. Det kan i programmet indgå, at interesserede parter skal forelægge Kommissionen og medlemsstaterne alle relevante oplysninger inden for en i programmet fastsat frist. Alle de bestemmelser, der er nødvendige for programmets iværksættelse, fastsættes i en forordning, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 19.

Kommissionen forelægger ti år efter datoen for meddelelsen af dette direktiv Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet. Der kan på grundlag af rapportens konklusioner efter fremgangsmåden i artikel 19 træffes afgørelse om, hvorvidt der for visse stoffer skal ske en forlængelse af den i første afsnit nævnte tolvårsperiode i et nærmere fastsat tidsrum.

I løbet af den i første afsnit nævnte tolvårsperiode kan der efter undersøgelse i den i artikel 19 nævnte komité efter fremgangsmåden i samme artikel træffes afgørelse om, at det aktive stof kan optages i bilag I, og om betingelserne derfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 5 ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I. Medlemsstaterne foreskriver, at relevante godkendelser skal gives, trækkes tilbage eller eventuelt ændres inden for en nærmere fastsat frist.«

17 — Dette sidste er, som det vil blive omtalt, ikke relevant i hovedsagen.

18 — Rådets direktiv af 21.12.1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler med indhold af visse aktive stoffer (EFT 1979 L 33, s. 36).

22. I direktivets artikel 8, stk. 3, er det bestemt, at: »Medlemsstaterne [...] når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2 [...] inden sådan fornyet overvejelse finder sted, [skal] påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation.«

23. Direktivets artikel 13 indeholder bestemmelser om oplysninger, databeskyttelse og fortrolighed for så vidt angår oplysninger, en ansøger har fremlagt til støtte for sin ansøgning. Foruden bestemmelserne om den måde, som disse oplysninger skal gives på [19], pålægges det ved denne artikel de kompetente nationale myndigheder at respektere fortrolighed vedrørende oplysninger og at sikre beskyttelse af rettigheder for personer, der er indehavere af markedsføringstilladelser, for så vidt angår de oplysninger, de pågældende har givet til støtte for sin ansøgning om godkendelse [20].

24. Direktivets artikel 13, stk. 3, indeholder således følgende bestemmelse:

»Medlemsstaterne må ikke, når de tager stilling til en ansøgning om godkendelse, lægge de i bilag II omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger:

[...]

c) i perioder, der er på under ti år fra tidspunktet for afgørelsen i hver medlemsstat, og som er omhandlet i de bestående nationale regler vedrørende et aktivt stof, der fandtes på markedet to år efter datoen for meddelelsen af dette direktiv [...]«

25. Med hensyn til »aktive stoffer, der allerede er på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv«, bestemmer artikel 13, stk. 6, som en undtagelse fra den almindelige ordning om fremlæggelse af dokumentation, at »medlemsstaterne vil fortsat under overholdelse af traktatens bestemmelser kunne anvende de tidligere nationale regler om krav med hensyn til data, så længe disse stoffer ikke er optaget i bilag I« til direktivet.

26. Direktivet blev meddelt medlemsstaterne den 26. juli 1991, på hvilken dato det også trådte i kraft. Medlemsstaterne skulle efter direktivets artikel 23 sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet senest to år efter dets meddelelse.

19 — Direktivets artikel 13, stk. 1.
20 — Artikel 13, stk. 3 og 4.

II — De faktiske og retlige omstændigheder og hovedsagen

27. Glyphosat er et aktivt stof, der anvendes til fremstilling af midler mod ukrudt. I 1974 erhvervede Monsanto den første kommercielle godkendelse af et middel mod ukrudt fremstillet af glyphosat i Det Forenede Kongerige. For at få godkendelsen havde selskabet måttet fremlægge et dossier, der skulle vurderes. Godkendelsen blev givet inden for rammerne af to frivillige ordninger, der var kommet i stand på grundlag af en aftale mellem British Agrochemicals Association Ltd (herefter »BAA«), der er en branchesammenslutning i sektoren, og Ministry of Agriculture, Fisheries and Food.

28. Da Control of Pesticides Regulations trådte i kraft den 6. oktober 1986, bortfaldt de to frivillige ordninger, men der blev automatisk udstedt markedsføringstilladelse efter loven for ethvert produkt, der var omfattet af en godkendelse i henhold til den tidligere ordning. Det var også tilfældet med den markedsføringstilladelse, som Monsanto fik for sit produkt fremstillet af glyphosat.

29. Efter de i Det Forenede Kongerige gældende bestemmelser er de oplysninger om et aktivt stof og plantebeskyttelsesmidlet, som indgives i forbindelse med en ansøgning om en første markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel, beskyttet i ti år[21]. For så vidt angår produkter, der er godkendt før den 6. oktober 1986 i henhold til de frivillige ordninger, begyndte beskyttelsesperioden på ti år på datoen for den automatiske meddelelse af godkendelse efter loven i henhold til Control of Pesticides Regulations.

30. Den beskyttelse af oplysninger, som Monsanto havde opnået for de oplysninger, selskabet havde givet for i Det Forenede Kongerige at få den første markedsføringstilladelse for produktet, ophørte den 6. oktober 1996. Siden da har Pesticides Safety Directorate (herefter »PSD« eller »den kompetente nationale myndighed«), der er et organ under Landbrugs-, Fiskeri- og Fødevareministeriet, der behandler og vurderer ansøgninger om markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler, ved behandlingen af ansøgninger fra andre producenter kunnet henholde sig til de oplysninger, der fandtes i det dossier, som Monsanto oprindelig havde indgivet.

31. Efter det nu i Det Forenede Kongerige gældende system skal enhver producent, der ønsker markedsføringstilladelse for et nyt middel mod ukrudt, der er fremstillet på grundlag af glyphosat, indgive en sekundær ansøgning (»me-too application«) til PSD. Denne ansøgning bygger på det princip, at producenten af et generisk produkt skal fremlægge oplysninger, der svarer til de oplysninger, som den person, der oprindelig ansøgte om den første markedsføringstilladelse, i sin tid fremlagde.

21 — Jf. direktivets artikel 13, stk. 3, litra c).

32. I det foreliggende tilfælde kan personer, der indgiver sekundær ansøgning for produkter på grundlag af glyphosat, vælge mellem at give oplysninger svarende til dem, der blev givet af Monsanto med henblik på den første tilladelse, eller henvise til de oplysninger, der findes i det af Monsanto indgivne dossier, som ikke længere er beskyttet, eller kombinere disse to valgmuligheder.

33. Uanset den valgte fremgangsmåde bygger de oplysninger, der skal gives eller nævnes for at få en sekundær tilladelse for et produkt, der er fremstillet på grundlag af glyphosat, på de oplysninger, som Monsanto i sin tid gav for at få sin første markedsføringstilladelse i 1974.

34. Monsanto har anlagt sag ved High Court of Justice, Queen's Bench Division (Divisional Court), på et tidspunkt, hvor glyphosat ikke var optaget i bilag I til direktivet. Under denne sag har Monsanto gjort gældende, at de sagsøgte overtrådte direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til f), og artikel 8, stk. 2 og 3, og navnlig krævet dette fastslået ved dom.

35. Monsanto har under henvisning til direktivets ordlyd og formål samt Domstolens praksis nærmere bestemt gjort gældende, at den nationale kompetente myndighed skal kontrollere, at det dossier, der fremlægges af en person, der ansøger om markedsføringstilladelse for et generisk produkt, skal opfylde betingelserne ifølge direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til f). Ifølge Monsanto skal nævnte myndighed desuden sørge for, at de oplysninger, der gives, til enhver tid er relevante på baggrund af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden.

36. De sagsøgte har heroverfor navnlig med støtte i ordlyden af direktivets artikel 8, stk. 2 og 3, gjort gældende, at det absolut ikke efter direktivet er nødvendigt, at betingelserne ifølge direktivets artikel 4, stk. 1, litra a) til f), opfyldes. De har gjort gældende, at medlemsstaterne i overgangsperioden råder over et meget vidt skøn med hensyn til de aktstykker, som en ansøger for et generisk produkt skal fremlægge for den nationale myndighed til støtte for sin ansøgning om markedsføringstilladelse.

37. På baggrund heraf har den nationale ret besluttet at udsætte sagen og at anmode Domstolen om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

»1) Skal artikel 8, stk. 3, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler fortolkes således, at en medlemsstat, når den i henhold til direktivets arti-

kel 8, stk. 2, tillader markedsføring på sit område af et plantebeskyttelsesmiddel, ved behandlingen af ansøgningen om tilladelse skal påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), anførte krav er opfyldt?

2) Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, spørges det, om medlemsstaten for sådanne ansøgninger skal påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), anførte krav er opfyldt 'på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden'?

3) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, spørges det endvidere, om medlemsstaten for sådanne ansøgninger skal påse, at kravene ifølge artikel 4, stk. 1, litra c) til f), er opfyldt 'på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden'?

4) Såfremt det første, det andet, og/eller det tredje spørgsmål besvares bekræftende, spørges det, om en medlemsstat er forpligtet til at sikre, at dens nationale bestemmelser vedrørende den dokumentation, der skal fremlægges (jf. direktivets artikel 8, stk. 3, og artikel 13, stk. 6), gør det muligt at gennemføre ansøgningens behandling i overensstemmelse med de kriterier, der er fastlagt i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), 'på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden'?«

III — Vurdering

Indledende bemærkninger

38. Det er for det første ubestridt, at den faktiske situation, som den forelæggende rets spørgsmål hænger sammen med, er den situation, i hvilken der er tale om udstedelse af markedsføringstilladelse for et generisk plantebeskyttelsesmiddel i overgangsperioden.

39. Direktivet udtaler sig ikke om, hvad der skal forstås ved et generisk produkt, men det har Domstolen haft lejlighed til nærmere at fastslå i dom af 3. december 1998, sag C-368/96, Generics (UK) m.fl.[22]. Domstolen var i denne sag blevet anmodet om at fortolke en række bestemmelser i direktiv 65/65/EØF[23], som ændret ved direktiv 87/21/EØF[24], og bl.a. om at definere begrebet »generisk lægemiddel«,

22 — Sml. I, s. 7967.

23 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17).

24 — Rådets direktiv af 22.12.1986 (EFT 1987 L 15, s. 36).

der også var omfattet af udtrykket »en i det væsentlige tilsvarende farmaceutisk specialitet« eller begrebet »sekundær specialitet« til forskel fra den originale specialitet, der andetsteds gik under betegnelsen den »primære specialitet«.

40. Domstolen nåede til det resultat, at ved en farmaceutisk specialitet (»spécialité générique«) forstås en specialitet, der selv om den fremstilles på grundlag af et aktivt stof, der er det samme som det, der findes i en specialitet, der har været på markedet i over ti år, har en kemisk sammensætning eller fremstilles på grundlag af en metode, der adskiller sig fra den primære specialitet, uden at det på baggrund af de foreliggende videnskabelige oplysninger fremgår, at der er tale om signifikante forskelle i forhold til den originale specialitet for så vidt angår både kvalitet, sikkerhed og effektivitet [25]. Domstolen tilføjede, at den kompetente myndighed i en medlemsstat ikke er berettiget til at se bort fra de tre ovennævnte kriterier ved afgørelsen af, om en bestemt farmaceutisk specialitet i det væsentlige svarer til et produkt, der har været tilladt i over ti år [26].

41. Efter min mening kan denne definition også anvendes i et tilfælde som det, der foreligger i hovedsagen, i det omfang affattelsen af de vigtigste bestemmelser i harmoniseringsdirektiverne vedrørende markedsføringstilladelse af medicinske specialiteter og plantebeskyttelsesmidler [27] såvel som deres formål er identiske [28]. Jeg skal tilføje, at under den mundtlige forhandling har de forskellige parter, der har afgivet indlæg, på et spørgsmål vedrørende indholdet af begrebet »generisk plantebeskyttelsesmiddel« givet en definition, der i vidt omfang stemmer overens med Domstolens definition i Generics-dommen.

42. Endvidere er det ubestridt, at et generisk produkt er et nyt produkt, der ikke kan markedsføres uden først at have fået en tilladelse fra de kompetente nationale myndigheder i henhold til direktivets bestemmelser [29].

43. Som det har kunnet konstateres [30], skal der gives markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel efter bestemmelserne i direktivets artikel 4, såfremt det aktive stof i midlet er optaget i bilag I.

25 — Generics-dommen, præmis 36.

26 — Samme doms præmis 37.

27 — Det fremgår af bestemmelserne i harmoniseringsdirektiverne om markedsføringstilladelse for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, at både et lægemiddel og et plantebeskyttelsesmiddel for at kunne markedsføres skal opfylde de tre hovedkriterier om kvalitet, effektivitet og uskadelighed.

28 — Jf. bl.a. præmis 3 i dom af 5.10.1995, sag C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Sml. I, s. 2851, samt præmis 27 i dommen i sagen Parlamentet mod Rådet (fodnote 5).

29 — Således forholder det sig ikke med et parallelimporteret produkt, der er omfattet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt for et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede markedsføres i importlandet (dom af 11.3.1999, sag C-100/96, British Agrochemicals Association, Sml. I, s. 1499, præmis 36). Jf. for så vidt årsagerne til denne forskellige behandling af det parallelimporterede produkt og det generiske produkt præmis 32 i British Agrochemicals Association-dommen.

30 — Jf. punkt 12-22 i dette forslag til afgørelse.

Ellers finder direktivets artikel 8, stk. 2, anvendelse, når det aktive stof, der ikke er opført i bilag I, var på markedet to år efter direktivets meddelelse.

44. Det er ubestridt, at glyphosat er et aktivt stof, der ikke er optaget i bilag I, og som indgår i et produkt, som Monsanto bragte på markedet i 1974 efter at have opnået en markedsføringstilladelse fra den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige.

45. Det er endvidere ubestridt, at i hovedsagen er det produkt, som Clayton har ansøgt om markedsføringstilladelse for, produceret på grundlag af dette aktive stof.

46. Af det anførte følger, at det omtvistede aktive stof var på markedet den 26. juli 1993, dvs. to år efter direktivets meddelelse.

47. I overensstemmelse med den forelæggende rets analyse henhører det i hovedsagen omhandlede tilfælde under fremgangsmåden ifølge direktivets artikel 8, stk. 2.

Spørgsmålene

48. Spørgsmålene fra den nationale ret hænger nært sammen. De tager nærmere bestemt sigte på at få fastlagt omfanget af de nationale myndigheders kompetence til at udstede markedsføringstilladelse for et generisk plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, der endnu ikke er optaget i bilag I af Kommissionen, og som indgår i et produkt, der allerede var markedsført den 26. juli 1993.

49. Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmål og en del af det fjerde spørgsmål (herefter »det første spørgsmål«) oplyst, om den kompetente nationale myndigheds udstedelse i overgangsperioden af en markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, der svarer til det stof, der indgår i et produkt, der »allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet«, kræver opfyldelse af de i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til f), angivne betingelser. Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, anmodes Domstolen om nærmere at angive, på hvilken måde en person, der ansøger om en markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel, skal fremlægge dokumentation for opfyldelsen af disse kriterier til støtte for sin ansøgning over for den kompetente nationale myndighed.

50. Den forelæggende ret ønsker med det andet, det tredje og delvis det fjerde spørgsmål (herefter »det andet spørgsmål«) oplyst, om den på området kompetente

nationale myndighed ved vurderingen af, om betingelserne ifølge direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til f), er opfyldt, skal tage hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, spørges der om, på hvilken måde dette skal ske.

Besvarelse af det første spørgsmål

51. Jeg erindrer om direktivets artikel 8, stk. 2, første afsnit, der indeholder følgende bestemmelse:

»Uanset artikel 4, og med forbehold af stk. 3 [...] kan en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.«

52. Direktivets artikel 8, stk. 3, indeholder omvendt følgende bestemmelse:

»Medlemsstaterne skal, når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation.«

53. Af disse bestemmelser følger det, at kravene ifølge artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), udelukkende skal være opfyldt, i det omfang medlemsstaterne gennemfører en »fornyet overvejelse«, og at det skal være tilfældet »inden sådan fornyet overvejelse finder sted«.

54. Besvarelsen af det første spørgsmål skal altså ske gennem en udvikling af indholdet af begrebet »fornyet overvejelse« og en forklaring af ordene »inden sådan fornyet overvejelse finder sted« i direktivets artikel 8, stk. 3.

55. Her står to modstridende opfattelser over for hinanden.

56. Ifølge Monsanto, den franske regering, BAA og Kommissionen, skal udtrykket »fornyet overvejelse« i artikel 8, stk. 3, stilles på linje med det tilsvarende udtryk i artikel 4, stk. 5. I begge tilfælde er der tale om en fornyet behandling af den markedsføringstilladelse, som en medlemsstat har givet for et plantebeskyttelsesmiddel.

57. Ved »fornyet overvejelse« som omhandlet i artikel 8, stk. 3, skal altså forstås den fornyede behandling af en markedsføringstilladelse, der er blevet givet for et produkt, der indeholder et stof svarende til det stof, der er indeholdt i et produkt, der er markedsført to år efter meddelelsen af direktivet — dvs. den 26. juli 1993 — men som endnu ikke er opført i bilag I. Udtrykket bruges også om den fremgangsmåde, som Kommissionen følger inden for rammerne af det arbejdsprogram, der er fastlagt i direktivets artikel 8, stk. 2, andet til fjerde afsnit. Ved denne fremgangsmåde skal det blive muligt i bilag I at optage aktive stoffer, der er blevet bragt på markedet i medlemsstaterne i overensstemmelse med den i artikel 8, stk. 3, fastlagte fremgangsmåde.

58. Endvidere skal ordene »inden sådan fornyet overvejelse finder sted« fortolkes således, at de omfatter tilfælde, i hvilke en medlemsstat i overgangsperioden får forelagt en ansøgning om markedsføringstilladelse for et nyt produkt, der indeholder et aktivt stof, der svarer til det, der er indeholdt i et produkt, der er markedsført den 26. juli 1993.

59. Monsanto, den franske regering, BAA og Kommissionen gør gældende, at medlemsstaten er forpligtet til at følge bestemmelserne i artikel 4, stk. 1, litra b) til f), hver gang den får forelagt en ansøgning om markedsføringstilladelse eller en ansøgning om fornyet behandling af en markedsføringstilladelse for et produkt, der indeholder et aktivt stof, der ikke er opført i bilag I, men som svarer til det stof, der findes i et produkt, der er markedsført den 26. juli 1993.

60. Omvendt er Clayton og Det Forenede Kongeriges regering af den opfattelse, at den situation, at en markedsføringstilladelse, der er meddelt for et produkt, behandles på ny, ikke udgør »fornyet overvejelse« som omhandlet i artikel 8, stk. 3; det gør kun en fornyet overvejelse vedrørende et aktivt stof, der var tilladt, før direktivet blev iværksat. De gør således gældende, at når en medlemsstat beslutter på ny at undersøge et sådant aktivt stof, skal den overholde betingelserne ifølge artikel 4, stk. 1, litra b) til f). Med ordene »inden sådan fornyet overvejelse finder sted« har fællesskabslovgiver villet angive, at ved afslutningen af denne behandling skal medlemsstaterne acceptere den beslutning, Kommissionen har vedtaget vedrørende det pågældende aktive stof. Hvis Kommissionen således beslutter ikke at opføre dette aktive stof i bilag I, kan medlemsstaterne ikke længere give markedsføringstilladelse for et produkt, der indeholder dette aktive stof, efter de nationale bestemmelser, hvorimod de skal overholde direktivets bestemmelser. Ordene »inden sådan fornyet overvejelse finder sted« betyder med andre ord, »inden den fornyede overvejelse er afsluttet«.

61. Clayton og Det Forenede Kongeriges regering har, for så vidt som glyphosat i det foreliggende tilfælde endnu ikke har været genstand for en fornyet overvejelse, gjort gældende, at direktivets artikel 8, stk. 3, ikke finder anvendelse. De mener derfor, at

medlemsstaterne for i overgangsperioden at give markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, der ikke er anført i bilag I, når det dog er markedsført den 26. juli 1993, i henhold til direktivets artikel 8, stk. 2, ikke er forpligtet til at anvende bestemmelserne i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til f), men kan anvende bestemmelserne i deres nationale lovgivning. Man må altså lægge til grund, at medlemsstaterne i overgangsperioden har et meget vidt skøn, når det gælder fremgangsmåden og kriterierne for nye ansøgninger om markedsføringstilladelse for et generisk produkt, der indeholder et aktivt stof, der ikke er nævnt i bilag I.

62. Jeg deler ikke Clayton's og Det Forenede Kongeriges regerings argumentation på dette punkt. Efter min mening vedrører begrebet »fornyet overvejelse« i artikel 8, stk. 3, bestemt de tilfælde, hvori der gennemføres en fornyet overvejelse af markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler med indhold af aktive stoffer, der ikke er nævnt i bilag I, men som svarer til de stoffer, der findes i produkter, som allerede var på markedet den 26. juli 1993.

63. Artikel 8, stk. 3, er ganske klart affattet. Det hedder udtrykkeligt, at medlemsstater [...] »når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse [...]«. Artikel 8, stk. 3, omfatter således virkelig fremgangsmåden for fornyet behandling af markedsføringstilladelser til plantebeskyttelsesmidler, og ikke blot, som Clayton og Det Forenede Kongeriges regering hævder, den fremgangsmåde, som iværksættes af Kommissionen, og hvorunder de aktive stoffer, som de kompetente nationale myndigheder har godkendt med henblik på en eventuel optagelse i bilag I, tages op til fornyet overvejelse.

64. Ordene »inden sådan fornyet overvejelse finder sted« må derfor læses i sammenhæng med ordene »tager plantebeskyttelsesmidler [...] op til fornyet overvejelse«, og derfor fortolkes på baggrund af fremgangsmåden for fornyet behandling af den tilladelse, som er givet selve produktet.

65. Det er min opfattelse, at disse ord betyder »i alle tilfælde forud for den fremgangsmåde for fornyet behandling, der er fastlagt i direktivets artikel 8, stk. 2, andet til fjerde afsnit«. Jeg mener derfor, at disse ord også omfatter det i direktivets artikel 8, stk. 2, første afsnit, omhandlede tilfælde — hvor der er tale om fremgangsmåden for tilkendelse af markedsføringstilladelse for et nyt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det samme aktive stof, som det stof, der findes i et produkt, der allerede er på markedet den 26. juli 1993. Jeg er således af den opfattelse, at beslutningerne om tilkendelse af markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, der svarer til de stoffer, der findes i produkter, der har været tilladt fra den 26. juli 1993, i overgangsperioden skal opfylde kravene ifølge artikel 4, stk. 1, litra b) til f).

66. Der er nærmere bestemt tale om kravet om effektivitet [artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i)], om produktets uskadelighed såvel for mennesker som for dyr og miljø [artikel 4, stk. 1, litra b), nr. ii) og iv)], og om produktets kvalitet [artikel 4, stk. 1, litra c) til f)].

67. Imidlertid bestemmes det i direktivet, at så længe der ikke på fællesskabsplan er vedtaget harmoniserede fremgangsmåder for prøver og analyser, kan medlemsstaterne for at kontrollere, at disse krav overholdes, gå frem efter de nationale bestemmelser på området.

68. Jeg bygger mit resultat på ordlyden af bestemmelserne i artikel 8, stk. 2 og 3, på direktivets formål samt på Domstolens praksis.

69. Det fremgår af ordlyden af direktivets artikel 8, stk. 2, at denne bestemmelse kun afgrænser anvendelsesområdet for en af de ordninger, der fraviger den almindelige fremgangsmåde i henhold til direktivets artikel 4.

70. Direktivets artikel 8, stk. 2, indeholder således blot en bestemmelse om, at medlemsstaterne kan udstede en markedsføringstilladelse af højst tolv års varighed i en situation som den, der er angivet i bestemmelsens første afsnit. Der er som tidligere nævnt tale om en situation, hvor der foreligger en ansøgning om markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, der svarer til det stof, der findes i et produkt, der er på markedet den 26. juli 1993.

71. I kraft af henvisningen til direktivets artikel 8, stk. 2, skal direktivets artikel 8, stk. 3, fortolkes således, at der er tale om procedureregler, som medlemsstaterne skal følge ved meddelelse af markedsføringstilladelse for det i artikel 8, stk. 2, beskrevne produkt. Artiklen angiver altså, at medlemsstaterne for produkter, der indeholder sådanne aktive stoffer som de i artikel 8, stk. 2, nævnte, skal sørge for, at det nye produkt er i overensstemmelse med de grundlæggende krav i direktivet.

72. Direktivets artikel 8, stk. 3, i.f., og artikel 13, stk. 6, der gør undtagelse fra bestemmelserne om de regler, der skal følges af medlemsstaterne for så vidt angår fremlæggelse af dokumentation, bestemmer dog, at de nationale regler om fremlæggelse af dokumentation finder anvendelse, så længe de bestemmelser og procedurer, der er nødvendige for fuldt ud at anvende direktivet, ikke er blevet harmoniseret af Kommissionen. Disse bestemmelser er med andre ord udtryk for den regel, at i overgangsperioden kan medlemsstaterne, indtil

de harmoniserede bestemmelser er vedtaget, anvende de gældende nationale bestemmelser, når de sikrer sig, at produktet opfylder de grundlæggende kriterier i artikel 4, stk. 1, litra b) til f).

73. De bestemmelser, der skal harmoniseres, vedrører navnlig bestemmelser om metoder, forsøg og analyser, ved hjælp af hvilke produktets egenskaber kan efterprøves og fastlægges. Direktivets artikel 4, stk. 1, litra c) og d), bestemmer således, at produktets egenskaber skal »lade sig bestemme ved passende metoder, der er harmoniseret efter fremgangsmåden [...] eller i modsat fald er anerkendt af de for godkendelsen ansvarlige myndigheder« [litra c)], eller »ved relevante almindeligt anvendte metoder« [litra d)]. Endvidere er det i artikel 4, stk. 3, bestemt, at »opfyldelsen af de i stk. 1, litra b) til f), omhandlede krav fastslås ved officielle eller officielt anerkendte prøver og analyser [...] som er repræsentative for de forhold, der hersker dér, hvor det er hensigten at anvende midlet inden for [den pågældende medlemsstats] område«.

74. Desuden bemærkes det, at da direktivet trådte i kraft, var bilagene om henholdsvis »aktive stoffer, som må indgå i plantebeskyttelsesmidler« (bilag I), »påskrifter vedrørende særlige risici« (bilag IV), og »ensartede principper med henblik på vurdering af plantebeskyttelsesmidler« (bilag VI), endnu ikke blevet vedtaget, og at alle de bestemmelser, der var nødvendige for fuldt ud at anvende direktivet, stadig ikke er vedtaget [31].

75. Den bestemmelse, der er bragt til udtryk i direktivets artikel 8, stk. 3, i.f., og artikel 13, stk. 6, skal derfor fortolkes som en undtagelses- og overgangsbestemmelse, der forbeholder anvendelsen af de harmoniserede bestemmelser for en tid, hvor disse bestemmelser er blevet vedtaget. Bestemmelsen er logisk og udtryk for sund fornuft.

76. Direktivets formål bestyrker den fortolkning af de omtvistede bestemmelser, jeg har foreslået.

77. Det er direktivets formål at muliggøre fri bevægelighed i Fællesskabet for sikre og sunde produkter [32]. Fællesskabslovgiver har med henblik på virkeliggørelsen heraf ønsket at vedtage ensartede bestemmelser om betingelser og procedurer for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler [33].

31 — Således f.eks. bilag I. Det i direktivets artikel 8, stk. 2, omhandlede arbejdsprogram er stadig ikke færdigt (jf. bl.a. Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 af 28.2.2000 om gennemførelsesbestemmelser for anden og tredje fase af det i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 nævnte arbejdsprogram (EFT L 55, s. 25)).

32 — Jf. bl.a. fjerde, femte, sjette, niende og tiende betragtning til direktivet.

33 — Jf. bl.a. syvende betragtning til direktivet.

78. Den fortolkning, som Det Forenede Kongeriges regering og Clayton har foreslået, stiller i bemærkelsesværdig grad spørgsmålstegn ved dette formål. For denne fortolkning fører til en udsættelse af anvendelsen af alle direktivets bestemmelser, indtil alle de i direktivet omhandlede foranstaltninger er truffet. Denne fortolkning fører således til, at anvendelsen af de bestemmelser i direktivet, der i henhold til direktivets artikel 23, stk. 1, første afsnit, skal iværksættes to år efter dets meddelelse, udsættes. Således forholder det sig med de i artikel 4, stk. 1, litra b) til f), angivne grundprincipper, dvs. principperne vedrørende produktets uskadelighed, effektivitet og egenskaber. Ved at gøre det muligt for hver medlemsstat fortsat at anvende sin nationale lovgivning i videre omfang end strengt nødvendigt, skaber en sådan fortolkning en risiko for målsætningen om sikkerhed og fri bevægelighed for plantebeskyttelsesmidler og udgør dermed en trussel mod direktivets nyttige virkning.

79. Omvendt repræsenterer den fortolkning, jeg vil foreslå, et forsøg på at afbalancere de interesser, der er inde i billedet. Den fører til, at medlemsstaterne må overholde og straks anvende de bestemmelser i direktivet, der kan overholdes og anvendes, således at de bevarer muligheden for fortsat at anvende de gældende nationale bestemmelser, så længe Fællesskabet ikke har vedtaget alle de bestemmelser, der er nødvendige for fuldt ud at iværksætte direktivet. Efter min mening kan man efter min analyse i videst muligt omfang tilnærme lovgivningerne om markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler og således yde et bidrag til at opnå sikre produkter og fri bevægelighed for disse produkter. Den gør det desuden muligt ikke at forsinke markedsføring af nye produkter, som er nødvendige i visse medlemsstater som følge af bestemte regionale særegenheder [34].

80. Endelig synes også Domstolen i sin praksis at være gået ind for en sådan fortolkning.

81. I sag C-137/96, Kommissionen mod Tyskland [35], havde Kommissionen nedlagt påstand om, at det blev fastslået, at Forbundsrepublikken Tyskland havde tilsidesat sine forpligtelser i henhold til traktaten og direktivet ved ikke inden for den fastsatte frist at have vedtaget alle de love og administrative bestemmelser, som var nødvendige for at gennemføre dette.

82. Den tyske regering gjorde bl.a. gældende, at Kommissionens påstand ikke kunne tages til følge, når ikke alle de bestemmelser, der var nødvendige for at gennemføre direktivet, var blevet vedtaget. Den henviste herved specielt til, at der ikke var optaget aktive stoffer overhovedet i bilag I til direktivet, og at det derfor var vanskeligt at fortolke og følgelig anvende direktivets artikel 13.

34 — Ønsket om, at det er muligt i visse medlemsstater at markedsføre produkter for at løse specielle problemer eller hastetilfælde, omtales i fjortende og attende betragtning til direktivet.

35 — Dom af 27.11.1997, Sml. I, s. 6749.

83. Over for disse indsigelser bemærkede Domstolen, at den omstændighed, at Fællesskabet ikke havde vedtaget alle de bestemmelser, der var nødvendige for at anvende det omhandlede direktiv, ikke »uden nogen udtrykkelig bestemmelse herom [kan] indebære, at medlemsstaterne fritages for deres forpligtelse til inden for den fastsatte frist at træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme direktivet. Denne forpligtelse gælder, uanset om alle betingelser for at anvende fællesskabsbestemmelserne allerede er opfyldt. *Som Kommissionen med rette har anført, skal gennemførelsen af de relevante bestemmelser netop gøre det muligt straks fra ikrafttrædelsen af optagelsen af aktive stoffer i direktivets bilag I at sikre anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse af godkendelser*« [36].

84. Af de ovenfor anførte grunde foreslår jeg derfor Domstolen at fastslå, at direktivets artikel 8, stk. 3, skal fortolkes således, at den deri fastlagte fremgangsmåde finder anvendelse, hver gang en medlemsstat tillader markedsføring af et nyt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, der svarer til det stof, der findes i et plantebeskyttelsesmiddel, der er på markedet to efter meddelelsen af direktivet. I overgangsperioden og indtil vedtagelsen af alle de herhenhørende fællesskabsretlige bestemmelser skal medlemsstaten kontrollere, at kravene ifølge direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til f), er opfyldt af den person, der ansøger om godkendelse, og herved anvende de gældende nationale bestemmelser om fremlæggelse af dokumentation.

Besvarelse af det andet spørgsmål

85. Den forelæggende ret har med det andet spørgsmål anmodet Domstolen om at afgøre, om den kompetente nationale myndighed skal påse, at de nævnte krav er opfyldt på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Dersom det er tilfældet, spørges det, hvilke regler myndigheden skal følge, når den gennemfører sin vurdering heraf.

86. Også på dette punkt står to modstridende opfattelser over for hinanden.

87. Monsanto, BAA og den franske regering har navnlig af grunde, der vedrører hensynet til den offentlige sundhed, gjort gældende, at de nationale myndigheder, der er kompetente med hensyn til markedsføringstilladelser, skal kontrollere, at den dokumentation, som en ansøger om markedsføringstilladelse for et generisk produkt har fremlagt til støtte for sin ansøgning, stadig er relevant på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

88. Det Forenede Kongeriges regering og Clayton gør omvendt gældende, at den

36 — Samme doms præmis 10; min fremhævelse.

person, der ansøger om markedsføringstilladelse for et generisk produkt, når de oplysninger, der er fremlagt af den person, der søgte om markedsføringstilladelse for det originale produkt, ikke længere er beskyttet, kan henvise til disse oplysninger for at opnå markedsføringstilladelse for det generiske produkt. De har herved navnlig støttet sig på ordlyden af artikel 8, stk. 3, der ikke henviser til samtlige bestemmelser i artikel 4, stk. 1, litra b), men kun til bestemmelserne i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f). Men angivelsen vedrørende nødvendigheden af at fremlægge aktuelle oplysninger findes i litra b), første afsnit. Det Forenede Kongeriges regering og Clayton mener, at fællesskabslovgiver ved ikke at henvise til dette afsnit udtrykkeligt har ønsket at holde opfyldelsen af dette krav uden for anvendelsesområdet for direktivets artikel 8, stk. 2.

89. Jeg deler ikke Det Forenede Kongeriges regerings og Clayton's opfattelse.

90. Man må allerførst huske, at den faktiske situation, den forelæggende ret har for øje, er en situation, hvor der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk produkt.

91. Men ifølge Domstolens praksis skal den nationale myndighed for at kunne anse et produkt for et »generisk«produkt kontrollere, at det er fremstillet på grundlag af et aktivt stof, der i det væsentlige svarer til det stof, der findes i et produkt, der har været markedsført i over ti år, og at det desuden har en kemisk sammensætning og er fremstillet efter en metode, der i det væsentlige svarer til, hvad der var tilfældet for det oprindelige produkt. Disse formuleringer skal forstås således, at de forskelle, som det generiske produkt vil kunne udvise i forhold til det oprindelige produkt, og som har med det aktive stof, den kemiske sammensætning eller fremstillingsmetoden at gøre, ikke, når henses til den på tidspunktet for ansøgningens behandling relevante videnskabelige og tekniske viden, må være af væsentlig betydning [37].

92. Af denne definition følger, at den kompetente myndighed for at udstede en markedsføringstilladelse for et generisk produkt forinden må forvisse sig om, at det generiske produkt har en karakter, der i alt væsentligt svarer til det oprindelige produkt. En afgørelse på dette punkt kræver en sammenligning af de to produkter, der må gennemføres af den nationale myndighed på grundlag af en metode, der tager højde for den aktuelle videnskabelige og tekniske situation.

93. Denne holdning har Det Forenede Kongeriges regering i øvrigt godkendt. Under den mundtlige forhandling har den således anført, at Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser gennemfører en kontrol af denne art. Ifølge

37 — Jf. punkt 40 i dette forslag til afgørelse.

den har det i hovedsagen ved afslutningen af denne kontrol vist sig, at Clayton's produkt i alt væsentligt svarede til det af Monsanto fremstillede produkt. Det tilføjedes, at når der var tvivl om, hvorvidt det generiske produkt i alt væsentligt svarede til det oprindelige produkt, eller når den nationale myndighed var blot en lille smule i tvivl om, hvilke risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet det omhandlede produkt kunne medføre, blev den person, der ansøgte om markedsføringstilladelse, opfordret til at fremlægge ajourført dokumentation, ved hjælp af hvilken sådan tvivl kunne ryddes af vejen. Endvidere blev det oplyst, at såfremt de nationale myndigheder havde kendskab til faktiske omstændigheder, der nødvendiggjorde en fornyet overvejelse af det oprindelige produkt, navnlig som følge af nye oplysninger, kunne de se sig foranlediget til at gennemføre en fornyet behandling af den tidligere meddelte markedsføringstilladelse.

94. Monsanto har bestridt Det Forenede Kongeriges regerings beskrivelse såvel af den gældende nationale lovgivning som af den fremgangsmåde, den kompetente myndighed har fulgt med hensyn til den markedsføringstilladelse, som den i det foreliggende tilfælde har givet Clayton. Selskabet har tilføjet, at såfremt Det Forenede Kongeriges regerings udtalelser var i overensstemmelse med den virkelige retsstilling, der foreligger i Det Forenede Kongerige, ville der ikke have været grundlag for hovedsagen og anmodningen om præjudiciel afgørelse.

95. Jeg skal uden at tilsidesætte den nationale rets kompetence, der må medføre, at den alene er beføjet til fuldt ud at gennemføre den kontrol, der her bliver tale om, bemærke, at den nationale rets fremstilling af den relevante retlige og nationale sammenhæng tilsyneladende ikke bekræfter Det Forenede Kongeriges regerings holdning [38]. Men efter Domstolens faste praksis med hensyn til fastlæggelsen af Domstolens opgaver i henhold til EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF) tilkommer det de nationale retter og alene dem at give Domstolen »de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan foretage en saglig korrekt besvarelse af de stillede spørgsmål« [39]. Jeg anser de faktiske og retlige oplysninger vedrørende de nationale forhold, som den forelæggende ret har givet i forelæggelseskendelsen, for indiskutable.

96. For fuldstændighedens skyld skal jeg dog tilføje, at det er hovedsagens parter, der, for så vidt som disse oplysninger bestrides, hvis de finder det påkrævet, må anmode den kompetente nationale ret såvel om at foretage supplerende kontrol vedrørende de faktiske omstændigheder som at vurdere rækkevidden af de nationale bestemmelser, og den måde, de skal anvendes på [40].

38 — Jf. bl.a. punkt 18 i forelæggelseskendelsen, hvori det hedder: »Efter disse principper er PSD's 'me-too'-godkendelser for produkter, der er fremstillet af glyphosat, i henhold til fuldstændig eller stromlinet ansøgning, således baseret på det historiske dossier, som sagsøgeren fremlagde for at opnå den oprindelige kommercielle godkendelse i 1974«.

39 — Jf. bl.a. dom af 9.10.1997, sag C-291/96, Grado og Bashir, Sml. I, s. 5531, præmis 12.

40 — Jf. dom af 17.9.1998, sag C-412/96, Kainuun Liikenne og Pohjolan Liikenne, Sml. I, s. 5141, præmis 22.

97. Desuden finder den opfattelse, som Monsanto og BAA har udviklet, støtte i direktivets formål.

98. Som anført er et af direktivets formål kun at tillade markedsføring i medlemsstaterne af plantebeskyttelsesmidler, der ikke skader mennesker, dyr og miljø. På et område som det af direktivet omhandlede sker der hele tiden videnskabelige og tekniske fremskridt, og de sker undertiden hurtigt. De oplysninger, der er relevante for at få en markedsføringstilladelse for et nyt produkt, må derfor principielt vurderes under hensyntagen til de videnskabelige og tekniske oplysninger, der foreligger på tidspunktet for behandlingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse.

99. Det bemærkes, at produktet og det aktive stof repræsenterer hver sin virkelighed [41]. Et generisk produkt er pr. definition et nyt produkt, hvis fremstillingsmetode og kemiske sammensætning kan være forskellig fra det oprindelige produkt. Det er henset til det formål vedrørende den offentlige sundhed, som forfølges med direktivet, nødvendigt, at den kompetente nationale myndighed forvisser sig om, at en ændring af fremstillingsmetoden for et generisk produkt eller dettes kemiske sammensætning ikke kan tilføje mennesker, dyr eller miljøet skade [42].

100. Domstolen har ufravigeligt fulgt dette synspunkt for så vidt angår udstedelsen af markedsføringstilladelse for generiske lægemidler [43] eller meddelelse af markedsføringstilladelse for generiske veterinærmedicinske præparater [44]. Henset til ligheden i opfattelsen af disse forskellige direktivers bestemmelser og direktivernes formål mener jeg, at Domstolen også bør følge dette synspunkt for så vidt angår det foreliggende direktiv.

101. Endvidere fremgår det af direktivets generelle system, at den almindelige fremgangsmåde for meddelelse, ændring og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler udtrykkeligt

41 — Jf. herved definitionen af disse begreber i punkt 8, 9 og 10 i nærværende forslag.

42 — Domstolen har i dom af 2.4.1998, sag C-127/95, Norbrook Laboratories, Sml. I, s. 1531, præmis 67 og 68, der blev afsagt i forbindelse med bestemmelser i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1) og Rådets direktiv 81/852/EØF af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksikofarmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 16) udtalt, at hensynet til den offentlige sundhed vil kunne tvinge medlemsstaterne til af personer, der ansøger om markedsføringstilladelse, at kræve detaljeret, ajourført dokumentation vedrørende et produkts fremstillingsproces. På dette stadium i et produkts fremstilling kunne der faktisk opstå fare for produktets renhed, ligesom det kunne vise sig, om produktet var skadeligt. Disse overvejelser er også helt relevante i forbindelse med de i hovedsagen foreliggende omstændigheder.

43 — Jf. Scotia Pharmaceuticals-dommen og Generics-dommen.

44 — Jf. Norbrook Laboratories-dommen.

bestemmer, at medlemsstaterne skal påse, at kravene til oplysninger tilpasses til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden [45].

102. Fællesskabslovgiver anvender desuden undertiden udtrykket »passende metoder« ved omtalen af nødvendigheden af en konstant ajourføring af de oplysninger, der skal gives på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden [46]. Det er efter min mening en selvfølge, at en markedsføringstilladelse, der udstedes på grundlag af forældede oplysninger, nødvendigvis meddeles på fejlagtig måde.

103. Endelig kan en undtagelses- og overgangsprocedure efter min mening ikke føre til en lempelse af de betingelser vedrørende produktets sikkerhed, der stilles for meddelelse af markedsføringstilladelse [47]. Det ville imidlertid blive tilfældet, hvis man tillod en medlemsstat at meddele markedsføringstilladelse for et nyt produkt på grundlag af oplysninger fra 1974, eller såfremt man ikke til den stillede krav om, at den kontrollerede, om oplysningerne fra 1974 efter de aktuelt foreliggende videnskabelige og tekniske oplysninger var relevante.

104. Jeg når derfor til det resultat, at den kompetente nationale myndighed må påse, at de i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til f), fastsatte krav opfyldes på grundlag af den på tidspunktet for ansøgningens behandling foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

105. Domstolen er blevet anmodet om nærmere at angive den måde, på hvilken den kompetente nationale myndighed skal sikre sig, at disse krav opfyldes.

106. Jeg har udførligt redegjort for grundene til, at det efter min mening tilkommer medlemsstaten ved kontrollen med, om disse krav er opfyldt, at anvende de gældende nationale bestemmelser [48]. Jeg skal af de samme grunde fastslå, at i overgangsperioden og indtil relevante fællesskabsretlige bestemmelser vedtages, må medlemsstaten under anvendelse af de gældende nationale bestemmelser kontrollere, at kravene i henhold til direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til f), stadig er opfyldt på grundlag af den på tidspunktet for ansøgningens behandling foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

45 — Jf. artikel 4, stk. 1, litra b), for så vidt angår godkendelsen; artikel 4, stk. 5, for så vidt angår ændring (fornyet overvejelse af godkendelse); artikel 4, stk. 6, første afsnit, litra a), for så vidt angår tilbagekaldelse; eller artikel 4, stk. 6, første afsnit, litra c), for så vidt angår ændring af en godkendelse.

46 — Jf. bl.a. direktivets artikel 4, stk. 1, litra c) og d).

47 — Jf. efter en analogi Scotia Pharmaceuticals-dommen, præmis 17.

48 — Jf. punkt 67-83 i nærværende forslag til afgørelse.

Forslag til afgørelse

107. På baggrund af det anførte foreslår jeg Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål fra High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), på følgende måde:

»1) Artikel 8, stk. 3, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler skal fortolkes således, at den deri fastlagte fremgangsmåde finder anvendelse, hver gang en medlemsstat tillader markedsføring af et nyt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, der svarer til det stof, der findes i et plantebeskyttelsesmiddel, der er på markedet to efter meddelelsen af direktivet. I overgangsperioden og indtil vedtagelsen af alle de herhenhørende fællesskabsretlige bestemmelser skal medlemsstaten kontrollere, at kravene ifølge direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til f), er opfyldt af den person, der ansøger om godkendelse, og herved anvende de gældende nationale bestemmelser om fremlæggelse af dokumentation.

2) Artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 skal fortolkes således, at en medlemsstat skal påse, at de i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b) til f), fastsatte krav opfyldes på grundlag af den på tidspunktet for ansøgningens behandling foreliggende videnskabelige og tekniske viden. I overgangsperioden og indtil relevante fællesskabsretlige bestemmelser vedtages, skal artikel 8, stk. 3, og artikel 13, stk. 6, i nævnte direktiv fortolkes således, at medlemsstaten skal kontrollere, at de anførte krav er opfyldt af den person, der ansøger om tilladelse, og herved anvende de gældende nationale bestemmelser om fremlæggelse af dokumentation.«