CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL P. LÉGER

van 21 september 2000 [1]

1. De High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Verenigd Koninkrijk), heeft aan het Hof vier prejudiciële vragen voorgelegd over de uitlegging van richtlijn 91/414/EEG [2] in het kader van een geschil tussen enerzijds de vennootschap Monsanto plc (hierna: „Monsanto") en anderzijds de Minister of Agriculture, Fisheries and Food en de Secretary of State for the Environment (hierna ook: „verweerders").

2. Monsanto heeft bij die instantie een verzoek tot rechterlijke toetsing („judicial review") ingediend. Volgens haar hebben verweerders de richtlijn geschonden door de vennootschap Clayton Plant Protection Ltd (hierna: „Clayton") op 16 februari 1998 toe te staan, een nieuw gewasbeschermingsmiddel (hierna ook: „product") op basis van glyfosaat op de markt te brengen, op grond van gegevens over deze werkzame stof die Monsanto in 1974 heeft ingediend. Monsanto betoogt dat een vergunning voor het op de markt brengen (hierna: „toelating") voor een dergelijk generiek product slechts kan worden verleend op voorwaarde dat de aanvrager van de toelating in staat is de bevoegde nationale autoriteit gegevens te verstrekken op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het moment van indiening van de aanvraag.

3. De verwijzende rechter, die zich afvraagt of de toepasselijke nationale bepalingen verenigbaar zijn met de richtlijn, wenst uitleg over de stukken die de aanvrager van de toelating van een generiek gewasbeschermingsmiddel op grond van de richtlijn moet overleggen.

I — Het gemeenschapsrechtelijk kader

4. De richtlijn, vastgesteld op basis van artikel 43 EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 37 EG), heeft tot doel, eenvormige voorschriften inzake de voorwaarden en procedures voor de toelating en inzake het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen vast te stellen. [3]

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — Richtlijn van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1; hierna: „richtlijn").

3 — Zesde en zevende overweging van de considerans.

5. Het hoofddoel ervan is niet alleen, de landbouwproductie door het gebruik van doelmatige gewasbeschermingsmiddelen te verbeteren, maar ook om mens, dier en milieu tegen de risico's en de gevaren van een slecht gecontroleerde toepassing van die producten te beschermen. [4] De richtlijn moet daarom garanderen dat er veilige producten op de markt worden gebracht, die geen directe of indirecte schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens of dier of op het milieu hebben. [5] Bovendien heeft zij tot doel, de belemmeringen van het vrije verkeer van dit type producten weg te nemen. [6]

6. Artikel 2 van de richtlijn geeft een definitie van de belangrijkste gebruikte begrippen.

7. Artikel 1, punt 1, luidt als volgt: „Deze richtlijn heeft betrekking op de toelating [7], het op de markt brengen [8], het gebruik en de controle binnen de Gemeenschap van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm en het op de markt brengen en de controle binnen de Gemeenschap van werkzame stoffen die voor een in artikel 2, punt 1, omschreven gebruik zijn bestemd."

8. Artikel 2, punt 1, definieert „*gewasbeschermingsmiddelen*" als „werkzame stoffen en één of meer werkzame stoffen bevattende preparaten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd [...]" en die voor specifieke doeleinden zijn bestemd. [9]

9. Artikel 2, punt 4, omschrijft „*werkzame stoffen*" als stoffen [10] of micro-organismen, met inbegrip van virussen, met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen, of op planten, delen van planten of plantaardige producten.

10. Artikel 2, punt 5, definieert „*preparaten*" als „mengsels of oplossingen bestaande uit twee of meer stoffen, waarvan ten minste één een werkzame stof is, en die voor gebruik als gewasbeschermingsmiddel zijn bestemd".

4 — Vierde, negende en tiende overweging van de considerans.

5 — Zie met name arrest van 18 juni 1996, Parlement/Raad (C-303/94, Jurispr. blz. I-2943, punt 27).

6 — Vijfde en zesde overweging van de considerans.

7 — Op grond van artikel 2, punt 11, is de „*toelating van een gewasbeschermingsmiddel*" het „bestuursrechtelijk besluit waarmee de bevoegde instantie van een lidstaat, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt wordt gebracht".

8 — Artikel 2, punt 10, definieert het „*op de markt brengen*" als „iedere levering, al dan niet tegen betaling, met uitzondering van leveringen voor opslag en daaropvolgende verzending buiten het grondgebied van de Gemeenschap. Invoer op het grondgebied van de Gemeenschap wordt in het kader van deze richtlijn als op de markt brengen aangemerkt".

9 — Het gaat er met name om, planten of plantaardige producten te beschermen tegen schadelijke organismen (artikel 2, punt 1.1), plantaardige producten te bewaren (artikel 2, punt 1.3) en ongewenste planten te doden (artikel 2, punt 1.4).

10 — Onder stoffen worden verstaan: „chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan" (artikel 2, punt 3).

11. Volgens artikel 3, lid 1, van de richtlijn dienen de lidstaten te bepalen dat een gewasbeschermingsmiddel alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten, tenzij het beoogde gebruik onder het bepaalde in artikel 22 valt. [11] Uit de prejudiciële vraag blijkt, dat artikel 22 geen betrekking heeft op de onderhavige zaak.

12. Artikel 4 van de richtlijn voorziet in de gewone procedure op het gebied van de verlening (artikel 4, leden 1 tot en met 4), de herziening (artikel 4, lid 5) en de intrekking (artikel 4, lid 6) van toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen.

13. Op grond van artikel 4, lid 1, van de richtlijn, is de afgifte van een toelating door een lidstaat afhankelijk van het voldoen aan een aantal voorwaarden. [12]

14. Artikel 4, lid 1, sub a, van de richtlijn bepaalt dat een product slechts wordt toegelaten indien de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld. De Commissie dient die lijst op te stellen overeenkomstig de in de artikelen 6 en 19 vastgestelde procedure. [13]

15. De voorwaarden voor de opname van werkzame stoffen in bijlage I worden vastgesteld in artikel 5. Zo bepaalt lid 1, dat een werkzame stof slechts in bijlage I kan worden opgenomen indien op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, aan zekere voorwaarden voldoen. [14]

16. Voorzover mij bekend, zijn er op dit ogenblik slechts vijf werkzame stoffen in bijlage I opgenomen. Glyfosaat, de stof die in het hoofdgeding aan de orde is, behoort daar niet toe.

17. Op grond van het genoemde artikel 4, lid 1, sub a, van de richtlijn, moet voor toelating bovendien worden voldaan aan de criteria van artikel 4, lid 1, sub b tot en met e, van de richtlijn. Het is aan de lidstaten om erop toe te zien dat deze voorschriften worden opgevolgd overeenkomstig de uniforme beginselen van bijla-

11 — Deze bepaling betreft de procedure die de lidstaten moeten volgen bij het verlenen van toestemming voor proeven of experimenten voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij een niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddel in het milieu wordt gebracht.

12 — In de leden 2, 3 en 4 van dat artikel worden enkele van de in lid 1 genoemde voorwaarden uitgewerkt, met name wat de duur van de toelating betreft (artikel 4, lid 4).

13 — Artikel 19 voorziet in een procedure bij het Permanent Planteziektenkundig Comité, dat is ingesteld bij beschikking 76/894/EEG van de Raad van 23 november 1976 tot instelling van een Permanent Planteziektenkundig Comité (PB L 340, blz. 25).

14 — Zo wordt in artikel 5, lid 1, sub a en b, bepaald, dat de residuen van die werkzame stoffen, en het gebruik van die stoffen, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieueffect mogen hebben.

ge VI. Deze beginselen zijn vastgesteld bij richtlijn 94/43/EG [15], gewijzigd bij richtlijn 97/57/EG. [16]

18. Zo bepaalt artikel 4, lid 1, van de richtlijn:

„1. De lidstaten zien erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien:

a) de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan; en indien, wat de punten b, c, d en e betreft, na toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI:

b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage III, is vastgesteld dat het middel, wanneer het overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, lid 3, wordt gebruikt en rekening wordt gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het kan worden gebruikt, en met de gevolgen van het gebruik:

i) voldoende werkzaam is,

ii) geen onaanvaardbare uitwerking heeft op planten of plantaardige producten,

iii) geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren,

iv) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bijvoorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater,

v) geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

— de plaats waar het middel in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, met name

15 — Richtlijn van de Raad van 27 juli 1994 tot vaststelling van bijlage VI bij richtlijn 91/414 (PB L 227, blz. 31), die op 1 september 1994 in werking is getreden (artikel 3) en uiterlijk op 1 september 1995 in nationaal recht moest zijn omgezet (artikel 2).

16 — Richtlijn van de Raad van 22 september 1997 (PB L 265, blz. 87), die op 27 september 1997 in werking is getreden (artikel 3) en uiterlijk op 1 oktober 1997 in nationaal recht moest zijn omgezet (artikel 2).

voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,

— de gevolgen voor niet-doelsoorten;

c) de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen door middel van passende, volgens de procedure van artikel 21 geharmoniseerde methoden kunnen worden bepaald, of, indien dat niet het geval is, door de met het verlenen van de toelating belaste instantie kunnen worden goedgekeurd;

d) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch opzicht of vanuit milieu-oogpunt van belang zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;

e) de fysisch-chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar zijn geacht;

f) de lidstaat, voor de met de toelating beoogde landbouwproducten, voorlopige maximum residugehalten heeft bepaald en overeenkomstig artikel 12 aan de Commissie heeft meegedeeld; binnen drie maanden na bovenbedoelde mededeling onderzoekt de Commissie of de door de lidstaat bepaalde voorlopige maximumgehalten aanvaardbaar zijn en stelt zij, volgens de procedure van artikel 19, voorlopige maximumgehalten op communautair niveau vast; deze blijven van kracht tot de overeenkomstige maximumgehalten zijn aangenomen [...]

Met name:

i) mogen de lidstaten niet verbieden of verhinderen dat producten met residuen van bestrijdingsmiddelen op hun grondgebied worden binnengebracht indien het residugehalte de overeenkomstig de eerste alinea bepaalde voorlopige maximumwaarden niet overschrijdt;

ii) moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de goedkeuringsvoorwaarden zodanig worden toegepast dat de voorlopige maximumwaarden niet worden overschreden."

19. In afwijking van de gewone procedure van artikel 4 van de richtlijn en in afwachting van de vaststelling van de lijst van toegelaten werkzame stoffen, heeft de

gemeenschapswetgever twee soorten overgangsmaatregelen ingevoerd.

20. Op grond van artikel 8 van de richtlijn is op de afgifte van een toelating voor een product dat een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevat, een andere regeling van toepassing, afhankelijk van de vraag of de betrokken werkzame stof gelijkwaardig is aan die in een product dat twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn op de markt was (artikel 8, lid 2, eerste alinea) of niet [17] (artikel 8, lid 1, eerste alinea).

21. Artikel 8, lid 2, van de richtlijn luidt als volgt: „In afwijking van artikel 4 en onverminderd lid 3 en richtlijn 79/117/EEG [18] mag een lidstaat, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht.

Na de aanneming van deze richtlijn start de Commissie een werkprogramma om die werkzame stoffen binnen de in de eerste alinea bedoelde periode geleidelijk te onderzoeken. In het kader van dit programma kan worden geëist dat de belanghebbenden alle vereiste gegevens binnen een in het programma vastgelegde termijn aan de Commissie en aan de lidstaten meedelen. Alle bepalingen die voor de tenuitvoerlegging van het programma noodzakelijk zijn, zullen in een overeenkomstig de procedure van artikel 19 aangenomen verordening worden vastgelegd.

Tien jaar na de kennisgeving van deze richtlijn legt de Commissie aan het Europese Parlement en de Raad een verslag voor over de vooruitgang die met betrekking tot het programma is geboekt. Overeenkomstig de conclusies van het verslag kan overeenkomstig de procedure van artikel 19 worden besloten of de in de eerste alinea bedoelde periode van twaalf jaar voor bepaalde stoffen met een nader te bepalen termijn wordt verlengd.

Tijdens de in de eerste alinea bedoelde periode van twaalf jaar kan, na onderzoek in het in artikel 19 bedoelde Comité en volgens de procedure van dat artikel, worden besloten of een dergelijke werkzame stof in bijlage I kan worden opgenomen en, zo ja, op welke voorwaarden, of dat een dergelijke werkzame stof niet in bijlage I wordt opgenomen, in die gevallen namelijk waarin niet wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5 of waarin de vereiste informatie en gegevens niet binnen de voorgeschreven periode zijn verstrekt. De lidstaten zorgen ervoor dat de betrokken toelatingen binnen een voorgeschreven periode, naar gelang van het geval, worden verstrekt, ingetrokken of gewijzigd."

17 — Zoals hierna zal blijken, is deze hypothese niet van toepassing op het hoofdgeding.

18 — Richtlijn van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen (PB 1979, L 33, blz. 36).

22. Artikel 8, lid 3, van de richtlijn luidt: „Wanneer lidstaten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, passen zij, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, onder b, punten i tot en met v, en onder c tot en met f, genoemde voorwaarden toe, uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens."

23. Artikel 13 van de richtlijn betreft de vereiste gegevens, de bescherming en de vertrouwelijkheid van de gegevens die de aanvrager van een toelating aan zijn aanvraag toevoegt. Naast de regels over de wijze waarop deze gegevens moeten worden ingediend [19], verplicht dit artikel de bevoegde nationale autoriteiten de vertrouwelijkheid van de gegevens te respecteren en de rechten van de begunstigde van de toelating op de gegevens die hij bij de toelatingsaanvraag heeft ingediend [20] te beschermen.

24. Zo bepaalt artikel 13, lid 3, van de richtlijn:

„Bij het verstrekken van toelatingen mogen de lidstaten de in bijlage II bedoelde informatie niet gebruiken ten voordele van andere aanvragers:

[...]

c) voor in de bestaande nationale voorschriften vastgestelde periodes van ten hoogste tien jaar vanaf de datum van het besluit in elke lidstaat betreffende een werkzame stof die twee jaar na de datum van kennisgeving van deze richtlijn op de markt was [...]"

25. Voor de „werkzame stoffen die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt zijn", bepaalt artikel 13, lid 6, in afwijking van de algemene regeling betreffende de indiening van gegevens, dat „de lidstaten voor de werkzame stoffen die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt zijn, met inachtneming van de bepalingen van het Verdrag, de vroegere nationale voorschriften inzake de te verstrekken gegevens [mogen] blijven toepassen zolang deze stoffen niet in bijlage I [van de richtlijn] zijn opgenomen".

26. De richtlijn is op 26 juli 1991 aan de lidstaten bekendgemaakt en op dezelfde datum in werking getreden. Volgens artikel 23 moesten de lidstaten de richtlijn binnen een termijn van twee jaar na de kennisgeving ervan omzetten in nationaal recht.

19 — Artikel 13, lid 1, van de richtlijn.
20 — Ibidem, leden 3 en 4.

II — De feiten, het nationale recht en de nationale procedure

27. Glyfosaat is een werkzame stof die wordt gebruikt bij de vervaardiging van herbiciden. In 1974 kreeg Monsanto de eerste handelsvergunning voor een herbicide op basis van glyfosaat in het Verenigd Koninkrijk. Voor het verkrijgen ervan diende verzoekster een aantal gegevens over te leggen met het oog op de beoordeling. De vergunning is verleend in het kader van twee vrijwillige regelingen die berustten op een overeenkomst tussen de British Agrochemical Association (hierna: „BAA") en het Ministry of Agriculture, Fisheries and Food.

28. Bij de inwerkingtreding van de Control of Pesticides Regulations op 6 oktober 1986 zijn de twee vrijwillige regelingen vervallen. Voor alle producten die krachtens het oude stelsel waren toegelaten, werd echter automatisch een wettelijke vergunning verleend. Dit gold ook voor de handelsvergunning van Monsanto voor haar product op basis van glyfosaat.

29. Volgens de in het Verenigd Koninkrijk geldende voorschriften worden de bij de eerste toelatingsaanvraag overgelegde gegevens over de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel dat deze bevat, tien jaar lang beschermd. [21] Voor producten die vóór 6 oktober 1986 in het kader van de vrijwillige regelingen zijn toegelaten, ging de beschermingsperiode van tien jaar in op de datum van de automatische verlening van de wettelijke vergunning op grond van de Control of Pesticides Regulations.

30. De bescherming die Monsanto voor de door haar ingediende gegevens ter verkrijging van de eerste handelsvergunning genoot, liep af op 6 oktober 1996. Vanaf die dag kon de Pesticides Safety Directorate (hierna: „PSD" of „bevoegde nationale autoriteit"), een uitvoerend agentschap van het Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, belast met de afhandeling en de beoordeling van vergunningaanvragen voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, bij de beoordeling van aanvragen van andere fabrikanten gebruikmaken van de gegevens die aanvankelijk door Monsanto waren verstrekt.

31. In het thans geldende stelsel in het Verenigd Koninkrijk moet iedere fabrikant die aldaar een nieuw gewasbeschermingsmiddel op basis van glyfosaat op de markt wil brengen, bij de PSD een secundaire aanvraag („me-too application") indienen. Bij deze procedure geldt, dat de gegevens die een fabrikant van een generiek product indient, gelijkwaardig moeten zijn aan die welke destijds door de aanvrager van de eerste vergunning zijn ingediend.

21 — Zie artikel 13, lid 3, sub c, van de richtlijn.

32. In het onderhavige geval hebben de indieners van een secundaire aanvraag voor producten op basis van glyfosaat de keuze om hetzij gegevens in te dienen die gelijkwaardig zijn aan die welke Monsanto bij de eerste aanvraag heeft ingediend, hetzij te verwijzen naar de gegevens in het door Monsanto ingediende dossier die niet meer zijn beschermd, dan wel deze twee mogelijkheden te combineren.

33. Welke van deze mogelijkheden ook gekozen wordt, de gegevens die moeten worden ingediend of genoemd voor een secundaire vergunning voor het op de markt brengen van een product op basis van glyfosaat, zijn gebaseerd op de gegevens die Monsanto in 1974 met het oog op haar eerste vergunning heeft ingediend.

34. Monsanto heeft bij de High Court of Justice, Queen's Bench Division (Divisional Court), een „judicial review"-procedure ingesteld in een periode waarin glyfosaat niet in bijlage I van de richtlijn was opgenomen. In die procedure stelt Monsanto dat verweerders inbreuk maken op de artikelen 4, lid 1, sub b tot en met f, en 8, leden 2 en 3, van de richtlijn, en verzoekt zij met name om een verklaring van die strekking.

35. Onder verwijzing naar de formulering en het doel van de richtlijn en naar de rechtspraak van het Hof betoogt Monsanto in wezen, dat de bevoegde nationale autoriteit moet onderzoeken of het door de aanvrager van de toelating van een generiek product ingediende dossier voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van de richtlijn. Volgens Monsanto moet deze autoriteit zich er bovendien van verzekeren dat de verstrekte gegevens op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis nog altijd relevant zijn.

36. Daarentegen stellen verweerders, met name op grond van de formulering van artikel 8, leden 2 en 3, van de richtlijn, dat de richtlijn geenszins voorschrijft dat aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub a tot en met f, van de richtlijn wordt voldaan. Volgens hen beschikken de lidstaten in de overgangsperiode over een zeer ruime beoordelingsmarge met betrekking tot de stukken die de aanvrager van de toelating van een generiek product bij zijn aanvraag bij de bevoegde nationale autoriteit moet indienen.

37. Om deze redenen heeft de nationale rechter besloten de behandeling van de zaak te schorsen en de volgende prejudiciële vragen aan het Hof voor te leggen:

„1) Wanneer een lidstaat krachtens artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, toestaat dat een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied op de markt wordt

gebracht, is dan artikel 8, lid 3, van die richtlijn van toepassing, zodat de lidstaat de vergunningaanvraag telkens dient te beoordelen aan de hand van de in artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, gestelde vereisten?

2) Bij een bevestigend antwoord op de eerste vraag, is de lidstaat verplicht de vereisten van artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, op dergelijke aanvragen toe te passen ‚op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis'?

3) Bij een bevestigend antwoord op de eerste vraag, is de lidstaat eveneens verplicht de vereisten van artikel 4, lid 1, sub c tot en met f, op dergelijke aanvragen toe te passen ‚op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis'?

4) Bij een bevestigend antwoord op de eerste, de tweede en/of de derde vraag, is de lidstaat verplicht te verzekeren, dat zijn nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens (als bedoeld in de artikelen 8, lid 3, en 13, lid 6, van de richtlijn) een beoordeling aan de hand van de in artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, vastgestelde criteria ‚op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis' mogelijk maken?"

III — Beoordeling

Inleidende opmerkingen

38. In de eerste plaats staat vast, dat de vragen van de verwijzende rechter betrekking hebben op het geval waarin tijdens de overgangsperiode een toelating voor een generiek gewasbeschermingsmiddel wordt afgegeven.

39. De richtlijn geeft geen definitie van een generiek product, maar het Hof heeft dit begrip kunnen verklaren in het arrest van 3 december 1998, Generics (UK) e.a.[22] In deze zaak werd het Hof gevraagd om uitlegging van bepaalde begrippen van richtlijn 65/65/EEG[23], gewijzigd bij richtlijn 87/21/EEG[24], en met name om een

22 — C-368/96, Jurispr. blz. I-7967.

23 — Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369).

24 — Richtlijn van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 36).

definitie van het begrip „generiek geneesmiddel", ook aangeduid als „in wezen gelijkwaardige farmaceutische specialiteit" of „secundaire specialiteit" met betrekking tot een oorspronkelijke specialiteit, die ook wel „primaire specialiteit" wordt genoemd.

40. Het Hof heeft overwogen dat onder „generieke specialiteit" een specialiteit moet worden verstaan die, hoewel vervaardigd op basis van eenzelfde werkzame stof als die in een specialiteit die meer dan tien jaar op de markt is, een andere chemische formule of productiemethode dan de primaire specialiteit heeft, mits deze verschillen, op grond van de wetenschappelijke inzichten, ten opzichte van de oorspronkelijke specialiteit niet van belang blijken te zijn wat de kwaliteit, de veiligheid of de doeltreffendheid betreft. [25] Het Hof heeft hieraan toegevoegd, dat de bevoegde instantie van een lidstaat deze drie criteria niet buiten beschouwing mag laten bij het vaststellen of een bepaalde farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een product dat meer dan tien jaar is toegelaten. [26]

41. Naar mijn mening kan die definitie worden toegepast in een geval zoals in het hoofdgeding aan de orde is, aangezien de formulering [27] en de doelstellingen [28] van de belangrijkste bepalingen van de harmonisatierichtlijnen inzake de toelating van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van gewasbeschermingsmiddelen met elkaar overeenstemmen. Ik voeg hieraan toe, dat de verschillende partijen ter terechtzitting desgevraagd een definitie van het begrip generiek gewasbeschermingsmiddel hebben gegeven die in hoge mate overeenstemt met die van het Hof in het reeds aangehaalde arrest Generics (UK) e.a.

42. In de tweede plaats is niet weersproken dat een generiek product een nieuw product is, dat niet zonder voorafgaande toelating van de bevoegde nationale autoriteiten overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn [29] op de markt kan worden gebracht.

43. Zoals reeds gezegd [30], moet de toelating voor een gewasbeschermingsmiddel worden verleend volgens de voorschriften van artikel 4 van de richtlijn, mits de werkzame stof in dat product in bijlage I is opgenomen. Anders is artikel 8, lid 2, van de

25 — Arrest Generics (UK) e.a., reeds aangehaald, punt 36.

26 — Ibidem, punt 37.

27 — Uit de harmonisatierichtlijnen inzake de toelating van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van gewasbeschermingsmiddelen volgt namelijk, dat zowel een geneesmiddel als een gewasbeschermingsmiddel moeten voldoen aan de drie hoofdcriteria kwaliteit, doelmatigheid en onschadelijkheid, om in de handel te kunnen worden gebracht.

28 — Zie met name punt 3 van het arrest van 5 oktober 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Jurispr. blz. I-2851), en punt 27 van het reeds aangehaalde arrest Parlement/Raad.

29 — Dit geldt niet voor een parallel ingevoerd product dat valt onder de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel dat reeds in het land van invoer in de handel wordt gebracht (arrest van 11 maart 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, Jurispr. blz. I-1499, punt 36). Zie, met betrekking tot de redenen voor een verschil in behandeling tussen een parallel ingevoerd product en een generiek product, met name punt 32 van het reeds aangehaalde arrest British Agrochemicals Association.

30 — Zie punten 12-22 van deze conclusie.

richtlijn van toepassing, indien de niet in bijlage I opgenomen werkzame stof twee jaar na de kennisgeving van genoemde richtlijn op de markt was.

De vragen

48. De door de verwijzende rechter gestelde vragen zijn nauw met elkaar verbonden. Hij wil er in wezen de reikwijdte mee achterhalen van de bevoegdheden van de betrokken nationale autoriteiten bij het verlenen van een toelating voor een generiek gewasbeschermingsmiddel met een werkzame stof die de Commissie nog niet in bijlage I heeft opgenomen en die voorkomt in een product dat op 26 juli 1993 reeds op de markt was.

44. Het staat vast, dat glyfosaat een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof is, die voorkomt in een product dat in 1974 door Monsanto op de markt is gebracht na een door de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk verleende toelating.

45. Verder wordt niet betwist, dat in het hoofdgeding het product waarvoor Clayton een toelating heeft gevraagd, op basis van die werkzame stof is vervaardigd.

49. Met zijn eerste vraag en een deel van zijn vierde vraag (hierna: „eerste vraag") wenst de verwijzende rechter te vernemen, of het tijdens de overgangsperiode voor het verlenen van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel met een werkzame stof die gelijkwaardig is aan die in een product dat „twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn reeds op de markt" was, noodzakelijk is dat aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van de richtlijn is voldaan. Zo ja, dan wordt het Hof verzocht, aan te geven op welke wijze de aanvrager van een dergelijke toelating de betrokken gegevens tot staving van zijn aanvraag bij de bevoegde nationale autoriteit moet indienen.

46. Uit het bovenstaande volgt, dat de betwiste werkzame stof op 26 juli 1993, dus twee jaar na de kennisgeving van de richtlijn, op de markt was.

47. Zoals de verwijzende rechter terecht heeft geconcludeerd, valt het geval dat in het hoofdgeding aan de orde is, onder de procedure van artikel 8, lid 2, van de richtlijn.

50. Met zijn tweede, zijn derde en een deel van zijn vierde vraag (hierna: „tweede vraag") wenst de verwijzende rechter te vernemen of de ter zake bevoegde nationale

autoriteit moet beoordelen of op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van de richtlijn is voldaan. Zo ja, dan verzoekt hij aan te geven op welke wijze dit moet gebeuren.

Antwoord op de eerste vraag

51. Artikel 8, lid 2, eerste alinea, van de richtlijn luidt, zoals reeds vermeld, als volgt:

„In afwijking van artikel 4 en onverminderd lid 3 en richtlijn 79/117/EEG mag een lidstaat, gedurende een periode van twaalf jaar na de kennisgeving van deze richtlijn, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten en die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn reeds op de markt zijn, op zijn grondgebied op de markt worden gebracht."

52. In artikel 8, lid 3, van de richtlijn wordt echter het volgende bepaald:

„Wanneer lidstaten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, passen zij, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, onder b, punten i tot en met v, en onder c tot en met f, genoemde voorwaarden toe, uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens."

53. Uit deze bepalingen volgt, dat de voorschriften van artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f, uitsluitend moeten worden opgevolgd voorzover de lidstaten een „nieuw onderzoek" instellen, en wel „voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden".

54. Het antwoord op de eerste vraag komt dus neer op een uitlegging van het begrip „nieuw onderzoek" en de uitdrukking „voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden" in artikel 8, lid 3, van de richtlijn.

55. In dit verband zijn er twee tegengestelde opvattingen.

56. Volgens Monsanto, de Franse regering, BAA en de Commissie moet het begrip „nieuw onderzoek" in artikel 8, lid 3, worden vergeleken met dat in artikel 4, lid 5. In beide gevallen betreft het dus een procedure tot herziening van de door een lidstaat verleende toelating voor een gewasbeschermingsmiddel.

57. Onder „nieuw onderzoek" in de zin van artikel 8, lid 3, moet dus worden verstaan de procedure tot herziening van een toelating die is verleend voor een product dat een stof bevat die gelijkwaardig is aan die in een product dat twee jaar na de kennisgeving van de richtlijn — dus op 26 juli 1993 — op de markt was maar nog niet in bijlage I is opgenomen. Dat begrip heeft eveneens betrekking op de procedure waarmee de Commissie optreedt in het kader van het werkprogramma dat is voorgeschreven in artikel 8, lid 2, tweede tot en met vierde alinea, van de richtlijn. Deze procedure is bedoeld om de inschrijving in bijlage I mogelijk te maken van de werkzame stoffen die volgens de procedure van artikel 8, lid 3, in de lidstaten op de markt zijn gebracht.

58. Bovendien moet de uitdrukking „voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden" aldus worden uitgelegd dat deze betrekking heeft op het geval waarin een lidstaat tijdens de overgangsperiode een aanvraag ontvangt om toelating van een nieuw product, dat een werkzame stof bevat die gelijkwaardig is aan die in een product dat op 26 juli 1993 op de markt was.

59. Monsanto, de Franse regering, BAA en de Commissie betogen dat de lidstaat zich telkens aan de voorschriften van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, moet houden wanneer hij een aanvraag ontvangt tot toekenning of herziening van de toelating van een product met een werkzame stof die niet in bijlage I is opgenomen, maar gelijkwaardig is aan die in een product dat op 26 juli 1993 op de markt was.

60. Daarentegen betogen Clayton en de regering van het Verenigd Koninkrijk dat onder „nieuw onderzoek" in de zin van de artikel 8, lid 3, niet een nieuw onderzoek van de toelating van een product moet worden verstaan, maar alleen een nieuw onderzoek van een werkzame stof die vóór de inwerkingtreding van de richtlijn was toegelaten. Zij beweren dus dat een lidstaat die besluit een nieuw onderzoek naar een dergelijke werkzame stof in te stellen, zich aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, moet houden. Met de uitdrukking „voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden" heeft de wetgever willen aangeven dat de lidstaten zich na afloop van die procedure aan de beslissing van de Commissie over de betrokken werkzame stof moeten houden. Indien de Commissie besluit, deze werkzame stof niet in bijlage I op te nemen, kunnen de lidstaten voor een product met deze werkzame stof geen toelating meer verlenen volgens de nationale bepalingen, maar moeten zij zich aan de voorschriften van de richtlijn houden. Met andere woorden: de uitdrukking „voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden" betekent „voordat de onderzoeksprocedure is afgesloten".

61. Aangezien in het onderhavige geval nog geen nieuw onderzoek naar glyfosaat is gedaan, zijn Clayton en de regering van het Verenigd Koninkrijk van mening dat artikel 8, lid 3, van de richtlijn niet van toepassing is. Daarom moesten volgens

hen de lidstaten tijdens de overgangsperiode bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel met een werkzame stof die niet in bijlage I is opgenomen, maar overeenkomstig artikel 8, lid 2, van de richtlijn op 26 juli 1993 op de markt was, niet artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van de richtlijn, maar hun nationale wetgeving toepassen. Tijdens de overgangsperiode hadden de lidstaten dus een zeer ruime beoordelingsbevoegdheid met betrekking tot de procedure en de toepasselijke voorwaarden voor nieuwe aanvragen van een generiek product met een werkzame stof die niet in bijlage I is opgenomen.

62. Ik deel het standpunt van Clayton en de regering van het Verenigd Koninkrijk niet. Naar mijn mening betreft het begrip „nieuw onderzoek" van artikel 8, lid 3, wel degelijk de procedure voor een nieuw onderzoek van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen met werkzame stoffen die niet in bijlage I zijn opgenomen, maar gelijkwaardig zijn aan die in een product dat op 26 juli 1993 reeds op de markt was.

63. De formulering van artikel 8, lid 3, is duidelijk. Er staat uitdrukkelijk: „Wanneer lidstaten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een [...] werkzame stof bevatten [...]" Artikel 8, lid 3, betreft dus de procedure tot herziening van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en niet alleen, zoals Clayton en de regering van het Verenigd Koninkrijk beweren, de door de Commissie ingeleide procedure die bestaat in het opnieuw onderzoeken van de werkzame stoffen die door de bevoegde nationale autoriteiten zijn toegelaten, om te beslissen of zij al dan niet in bijlage I worden opgenomen.

64. De uitdrukking „voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden" moet dus worden gelezen in samenhang met de uitdrukking „nieuw onderzoek naar gewasbeschermingsmiddelen" en daarom worden uitgelegd in het licht van de procedure voor een nieuw onderzoek van de toelating die aan het product zelf is verleend.

65. Naar mijn mening betekent deze uitdrukking „in alle gevallen die voorafgaan aan de procedure voor een nieuw onderzoek bedoeld in artikel 8, lid 2, tweede tot en met vierde alinea, van de richtlijn". Daarom moet deze uitdrukking volgens mij worden opgevat in de context van het geval waarin artikel 8, lid 2, eerste alinea, van de richtlijn voorziet — namelijk een procedure tot het verstrekken van een toelating voor een nieuw gewasbeschermingsmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat als die in een product dat op 26 juli 1993 reeds op de markt was. Daarom moeten naar mijn mening de beslissingen tot toelating van gewasbeschermingsmiddelen met soortgelijke werkzame stoffen als die in producten die sinds 26 juli 1993 zijn toegelaten, gedurende de overgangsperiode aan de eisen van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, voldoen.

66. Deze eisen zijn in wezen de doelmatigheid (artikel 4, lid 1, sub b, punt i), de onschadelijkheid van het product voor mens, dier en milieu (artikel 4, lid 1, sub b, punten ii en iv), en de kwaliteit ervan (artikel 4, lid 1, sub c tot en met f).

67. Totdat er op gemeenschapsniveau geharmoniseerde procedures voor het uitvoeren van proeven en analyses zijn vastgesteld, mogen de lidstaten zich op grond van de richtlijn echter bij het onderzoek of aan die eisen is voldaan, aan de nationale voorschriften op dit gebied houden.

68. Mijn conclusie berust op de formulering van artikel 8, leden 2 en 3, het doel van de richtlijn en de rechtspraak van het Hof.

69. Uit de formulering van artikel 8, lid 2, van de richtlijn volgt, dat deze bepaling alleen de werkingssfeer vaststelt van een van de regelingen, die afwijkt van de in artikel 4 van de richtlijn vastgelegde gewone procedure.

70. Artikel 8, lid 2, van de richtlijn bepaalt namelijk slechts dat een lidstaat, in een geval zoals aangegeven in de eerste alinea, voor de duur van ten hoogste twaalf jaar een toelating mag verlenen. Zoals ik reeds heb aangegeven, gaat het om het geval waarin een toelating wordt aangevraagd voor een gewasbeschermingsmiddel met een soortgelijke werkzame stof als die in een product dat op 26 juli 1993 op de markt was.

71. Gezien de verwijzing naar artikel 8, lid 2, moet artikel 8, lid 3, van de richtlijn aldus worden uitgelegd, dat hierin de procedureregels worden vastgesteld die de lidstaten moeten volgen bij de toelating van een in artikel 8, lid 2, omschreven product. Dit artikel bepaalt dus dat de lidstaten zich, met betrekking tot producten met werkzame stoffen als die genoemd in artikel 8, lid 2, ervan moeten verzekeren dat het nieuwe product aan de basiseisen van de richtlijn voldoet.

72. Artikel 8, lid 3, in fine, en artikel 13, lid 6, van de richtlijn, dat afwijkt van de voorschriften betreffende de toepassingsvoorwaarden waaraan de lidstaten zich met betrekking tot de verstrekking van gegevens moeten houden, bepalen niettemin dat de nationale bepalingen over de verstrekking van die gegevens van toepassing zijn totdat de Commissie de voor een volledige toepassing van de richtlijn noodzakelijke regels en procedures heeft geharmoniseerd. Met andere woorden: deze bepalingen houden de regel in, dat de lidstaten tijdens de overgangsperiode de geldende nationale

bepalingen mogen toepassen, zolang er nog geen geharmoniseerde maatregelen zijn vastgesteld en voorzover zij zich ervan verzekeren dat het product aan de basiscriteria van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, voldoet.

73. De maatregelen die op harmonisatie wachten, betreffen met name de bepalingen over de methodes, de proeven en de analyses waarmee de kwaliteit van het product kan worden vastgesteld. In artikel 4, lid 1, sub c en d, van de richtlijn wordt namelijk bepaald dat de kwaliteit van het product wordt vastgesteld „door middel van passende, volgens de procedure [...] geharmoniseerde methoden [...] of, indien dit niet het geval is, [methoden die] door de met het verlenen van de toelating belaste instantie kunnen worden goedgekeurd" (sub c) ofwel „door middel van algemeen gebruikte passende methoden" (sub d). Ook bepaalt artikel 4, lid 3, dat „de in lid 1, onder b tot en met f, genoemde eisen worden nageleefd door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses [...] op het grondgebied van de betrokken lidstaat".

74. Bovendien herinner ik eraan, dat bij de inwerkingtreding van de richtlijn de bijlagen met de „werkzame stoffen die mogen worden gebruikt als basis voor gewasbeschermingsmiddelen" (bijlage I), de „standaardzinnen betreffende de te nemen voorzorgsmaatregelen" (bijlage IV) en de „uniforme beginselen voor het evalueren van gewasbeschermingsmiddelen" (bijlage VI) niet waren vastgesteld, en dat nog steeds niet alle noodzakelijke bepalingen voor de volledige toepassing van de richtlijn zijn vastgesteld. [31]

75. De regel van artikel 8, lid 3, in fine, en artikel 13, lid 6, van de richtlijn moet dus worden uitgelegd als een uitzonderings- en overgangsregeling, waarmee de toepassing van de geharmoniseerde bepalingen wordt uitgesteld tot het moment waarop die regels zijn vastgesteld. Deze regel is dan ook logisch en zinnig.

76. De doelstelling van de richtlijn bevestigt de door mij voorgestelde uitlegging van de betwiste bepalingen.

77. Het doel van de richtlijn is het vrije verkeer van veilige en gezonde producten binnen de Gemeenschap mogelijk te maken. [32] Om dit doel te bereiken, neemt de gemeenschapswetgever zich voor, eenvormige regels inzake de voorwaarden en procedures voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen [33] vast te stellen.

31 — Dit is het geval met bijlage I. Het in artikel 8, lid 2, van de richtlijn genoemde werkprogramma is nu nog altijd niet voltooid [zie met name verordening (EG) nr. 451/2000 van de Commissie van 28 februari 2000 houdende bepalingen voor de uitvoering van de tweede en de derde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van richtlijn 91/414 (PB L 55, blz. 25)].

32 — Zie met name de vierde, vijfde, zesde, negende en tiende overweging van de considerans van de richtlijn.

33 — Zie met name de zevende overweging van de considerans van de richtlijn.

78. Met de door de regering van het Verenigd Koninkrijk en Clayton voorgestelde uitlegging wordt deze doelstelling sterk ter discussie gesteld. Deze uitlegging brengt namelijk mee, dat de toepassing van de hele richtlijn wordt uitgesteld tot aan de vaststelling van alle door die richtlijn voorgeschreven maatregelen. Dit leidt tot vertraging in de toepassing van de richtlijn, die op grond van artikel 23, lid 1, eerste alinea, van de richtlijn, twee jaar na de kennisgeving ervan in werking moet treden. Dit geldt ook voor de in artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, genoemde basisbeginselen, namelijk de onschadelijkheid, de doelmatigheid en de kwaliteit van het product. Door toe te staan dat iedere lidstaat zijn nationale wetgeving langer blijft toepassen dan strikt noodzakelijk is, brengt een dergelijke uitlegging de doelstellingen van veiligheid en vrij verkeer van gewasbeschermingsmiddelen in gevaar, en ondermijnt zij daarmee de praktische werking van de richtlijn.

79. De door mij voorgestelde uitlegging verzoent daarentegen de verschillende belangen met elkaar. De lidstaten worden erdoor verplicht om de bepalingen van de richtlijn onmiddellijk in acht te nemen en toe te passen waar dit mogelijk is, terwijl zij de geldende nationale bepalingen kunnen blijven toepassen voorzover de Gemeenschap niet alle noodzakelijke bepalingen heeft vastgesteld om de richtlijn volledig uit te voeren. Naar mijn mening maakt mijn uitlegging het mogelijk, de nationale regelingen inzake de toelating van gewasbeschermingsmiddelen zo goed mogelijk op elkaar af te stemmen, en dus bij te dragen aan het doel van veiligheid en vrij verkeer van die producten. Bovendien kunnen nieuwe producten, die in bepaalde lidstaten noodzakelijk zijn in verband met regionale bijzonderheden, zo zonder uitstel op de markt worden gebracht. [34]

80. Tot slot lijkt ook de rechtspraak van het Hof in de richting van deze uitlegging te gaan.

81. In een arrest van 27 november 1997, Commissie/Duitsland [35], werd het Hof namelijk verzocht vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland, door niet binnen de voorgeschreven termijn alle wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen die nodig zijn om de richtlijn in nationaal recht om te zetten, de verplichtingen niet was nagekomen die krachtens de richtlijn en het EG-Verdrag op haar rusten.

82. Als verweer betoogde de Duitse regering met name dat het beroep van de Commissie ongegrond was zolang niet alle voor de toepassing van de richtlijn noodzakelijke bepalingen waren vastgesteld. In het bijzonder wees de Duitse regering erop, dat er nog geen enkele toegestane werkzame stof in bijlage I was opgenomen en dat zij problemen had met de uitlegging — en dus de toepassing — van artikel 13 van de richtlijn.

34 — De noodzaak om producten toe te laten om het hoofd te bieden aan specifieke problemen in bepaalde staten of aan noodsituaties, wordt vermeld in de veertiende en achttiende overweging van de considerans van de richtlijn.

35 — C-137/96, Jurispr. blz. I-6749.

83. Op die verweermiddelen heeft de Hof geantwoord, dat de omstandigheid dat de Gemeenschap niet alle noodzakelijke bepalingen voor de toepassing van genoemde richtlijn heeft vastgesteld, „bij gebreke van een uitdrukkelijke bepaling in die zin, de lidstaten niet [kan] ontslaan van hun verplichting, binnen de voorgeschreven termijn de nodige maatregelen te nemen om aan de richtlijn te voldoen. Deze verplichting geldt immers los van de vraag, of reeds aan alle voorwaarden voor toepassing van de communautaire bepalingen is voldaan. *Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, moet de omzetting van de relevante bepalingen nu juist verzekeren, dat zodra de lijst van werkzame stoffen in bijlage I van de richtlijn effect sorteert, onmiddellijk toepassing kan worden gegeven aan het beginsel van wederzijdse erkenning van nationale toelatingen.*" [36]

84. Om de hierboven uiteengezette redenen geef ik het Hof dan ook in overweging, voor recht te verklaren dat artikel 8, lid 3, van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd, dat de erin voorgeschreven procedure telkens van toepassing is wanneer een lidstaat een nieuw gewasbeschermingsmiddel op de markt toelaat dat een werkzame stof bevat die gelijkwaardig is aan die in een gewasbeschermingsmiddel dat twee jaar na de kennisgeving van de richtlijn op de markt is. Tijdens de overgangsperiode en in afwachting van de vaststelling van alle relevante communautaire bepalingen, dient de lidstaat na te gaan of de aanvrager van de toelating aan de eisen van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van de richtlijn heeft voldaan, en hiertoe de nationale regels inzake de verstrekking van gegevens toe te passen.

Antwoord op de tweede vraag

85. De verwijzende rechter wenst een antwoord op de vraag, of de bevoegde nationale autoriteit moet beoordelen of aan bovengenoemde voorwaarden is voldaan op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Zo ja, dan wordt het Hof verzocht te preciseren op welke wijze deze beoordeling moet plaatsvinden.

86. Ook hier zijn er twee tegengestelde standpunten.

87. Monsanto, BAA en de Franse regering betogen, in wezen om redenen van volksgezondheid, dat de nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor de toelatingen, moeten controleren of de gegevens die een aanvrager van een toelating bij zijn aanvraag verstrekt, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis nog altijd relevant zijn.

88. De regering van het Verenigd Koninkrijk en Clayton zijn daarentegen van me-

36 — Ibidem, punt 10; cursivering van mij.

ning dat, wanneer de gegevens die door de aanvrager van een toelating voor het primaire product werden verstrekt, niet meer beschermd zijn, de aanvrager van een toelating voor een generiek product zich op deze gegevens kan beroepen om de toelating van het secundaire product te verkrijgen. Zij baseren zich met name op de formulering van artikel 8, lid 3, waarin niet naar alle bepalingen van artikel 4, lid 1, sub b, wordt verwezen, maar alleen naar artikel 4, lid 1, sub b, punten i-v, en sub c tot en met f. De noodzaak om actuele gegevens te verschaffen, wordt echter sub b, eerste alinea, vermeld. De regering van het Verenigd Koninkrijk en Clayton zijn van mening dat de communautaire wetgever, door niet naar deze alinea te verwijzen, uitdrukkelijk de bedoeling had, het nakomen van deze verplichting van de werkingssfeer van artikel 8, lid 2, van de richtlijn uit te sluiten.

89. Ik deel de mening van de regering van het Verenigd Koninkrijk en Clayton niet.

90. In de eerste plaats wijs ik erop, dat de door de verwijzende rechter vastgestelde feiten betrekking hebben op een aanvraag om toelating van een generiek product.

91. Volgens de rechtspraak van het Hof moet de nationale autoriteit, om een product als „generiek" te kunnen kwalificeren, controleren of het betrokken product is vervaardigd op basis van een werkzame stof die in wezen vergelijkbaar is met die in een product dat meer dan tien jaar op de markt is, en dat ook de chemische formule en de productiemethode in wezen vergelijkbaar is met die van het primaire product. Deze begrippen moeten aldus worden opgevat, dat de mogelijke verschillen die het secundaire product vertoont met betrekking tot de werkzame stof, de chemische formule of de productiemethode, op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het moment van het onderzoek, ten opzichte van het oorspronkelijke product niet van belang mogen zijn. [37]

92. Uit deze definitie volgt, dat de bevoegde autoriteit, alvorens een toelating voor een generiek product te verlenen, zich ervan moet verzekeren dat het secundaire product in wezen gelijkwaardig is aan het primaire product. Hiervoor moet deze autoriteit de twee producten vergelijken volgens een methode waarbij de ontwikkelingen in de wetenschap en de techniek in aanmerking worden genomen.

93. De regering van het Verenigd Koninkrijk heeft trouwens ingestemd met deze opvatting. Ter terechtzitting heeft zij namelijk verklaard dat de bevoegde autoriteit

37 — Zie punt 40 van deze conclusie.

van het Verenigd Koninkrijk, overeenkomstig de geldende nationale voorschriften, dergelijke controles verrichtte. Volgens haar is in het hoofdgeding uit die controles gebleken, dat het product van Clayton in wezen gelijk was aan dat van Monsanto. In geval van twijfel over de wezenlijke gelijkwaardigheid van het secundaire product aan het primaire of indien de nationale autoriteit de geringste twijfel zou hebben over het risico voor het milieu of voor de gezondheid van mens of dier dat dit product zou meebrengen, werd de aanvrager van de toelating om geactualiseerde gegevens gevraagd om deze twijfels weg te nemen. Hieraan voegde zij toe, dat indien de nationale autoriteiten op de hoogte waren van feiten die een nieuw onderzoek van het primaire product noodzakelijk maakten, met name op grond van nieuwe gegevens, zij een nieuw onderzoek naar de eerder verleende toelating konden beginnen.

94. Monsanto heeft de voorstelling door de regering van het Verenigd Koninkrijk van zowel de toepasselijke nationale wetgeving als de door de bevoegde autoriteit gevolgde procedure bij de aan Clayton verleende toelating betwist. Zij merkte hierbij op, dat indien de beweringen van de regering van het Verenigd Koninkrijk strookten met de werkelijke rechtssituatie in het Verenigd Koninkrijk, het hoofdgeding en de prejudiciële vraag niet nodig waren geweest.

95. Zonder te willen treden in de bevoegdheden van de nationale rechter, tot wiens taak dit onderzoek bij uitsluiting behoort, merk ik op dat het relevante nationale wettelijk kader als geschetst door de verwijzende rechter de opvatting van de regering van het Verenigd Koninkrijk niet bevestigt. [38] Volgens vaste rechtspraak van het Hof is het in het kader van de taak die op grond van artikel 177 EG-Verdrag (thans artikel 234 EG) op het Hof rust, uitsluitend aan de nationale rechter om het Hof de „gegevens, feitelijk en rechtens, die voor een nuttig antwoord op de gestelde vragen noodzakelijk zijn" te verschaffen. [39] Ik zal de feitelijke en juridische gegevens die de rechter in zijn verwijzingsbeschikking naar voren heeft gebracht, als vaststaand beschouwen.

96. Voor de volledigheid vermeld ik echter dat het, voorzover deze gegevens worden betwist, aan de partijen in het hoofdgeding is om — indien zij dit nodig achten — de bevoegde nationale rechter te verzoeken om aanvullend onderzoek van de feiten en om een oordeel over de reikwijdte van de nationale bepalingen en de wijze waarop zij moeten worden toegepast. [40]

38 — Zie met name punt 18 van de verwijzingsbeschikking, dat luidt als volgt: „Bij de toepassing van deze beginselen gaat het PSD bij zijn beoordeling van volledige en beknopte aanvragen voor op glyfosaat gebaseerde producten dus uit van de door verzoekster in 1974 in haar aanvraag om eerste toelating verstrekte gegevens."

39 — Zie met name arrest van 9 oktober 1997, Grado en Bashir (C-291/96, Jurispr. blz. I-5531, punt 12).

40 — Arrest van 17 september 1998, Kainuun Liikenne en Pohjolan Liikenne (C-412/96, Jurispr. blz. I-5141, punt 22).

97. Bovendien wordt het standpunt van Monsanto en BAA bevestigd door het doel van de richtlijn.

98. Zoals ik reeds heb opgemerkt, is een van de doelstellingen van de richtlijn, uitsluitend gewasbeschermingsmiddelen op de markt van de lidstaten te brengen, waarvan gebleken is dat zij onschadelijk zijn voor mens, dier en milieu. Op een gebied zoals dat waarop de richtlijn van toepassing is, wordt er voortdurend en vaak in hoog tempo wetenschappelijke en technische vooruitgang geboekt. Hieruit volgt, dat de relevante gegevens om een toelating voor een nieuw product te verkrijgen, in beginsel moeten worden beoordeeld op basis van de wetenschappelijke en technische kennis die beschikbaar is op het moment waarop de toelatingsaanvraag wordt onderzocht.

99. Ik herinner eraan, dat het product en de werkzame stof twee verschillende begrippen zijn.[41] Een generiek product is per definitie een nieuw product waarvan de chemische formule en de productiemethode kunnen afwijken van die van het primaire product. Gezien het doel van volksgezondheid dat door de richtlijn wordt nagestreefd, is het noodzakelijk dat de bevoegde nationale autoriteit zich ervan verzekert, dat de wijziging van de productiemethode of de chemische formule van een generiek product niet tot schade aan mens, dier of milieu kan leiden.[42]

100. Dit is steeds de benadering van het Hof geweest met betrekking tot de afgifte van toelatingen voor generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik[43] of voor generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.[44] Gezien de overeenkomsten tussen de formulering en de doelstellingen van de bepalingen van de verschillende richtlijnen ben ik van mening dat het Hof deze benadering ook in het kader van de onderhavige richtlijn dient te volgen.

101. Ook volgt uit de algemene opzet van de richtlijn dat de gewone wettelijke procedure voor de verlening, herziening en intrekking van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen uitdrukkelijk vereist,

41 — Zie in dit verband de definities van deze begrippen in de punten 8, 9 en 10 van de onderhavige conclusie.

42 — Het Hof heeft in het arrest van 2 april 1998, Norbrook Laboratories (C-127/95, Jurispr. blz. I-1531, punten 67 en 68), dat is gewezen in de context van de bepalingen van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1), en richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 16), eraan herinnerd dat het met het oog op de volksgezondheid noodzakelijk is dat lidstaten de aanvrager van een toelating ertoe verplichten, gedetailleerde actuele gegevens over het vervaardigingsproces van een product te verstrekken. In deze fase van de vervaardiging van een product kan de zuiverheid van het product namelijk worden aangetast en kan het product schadelijk worden. Deze overwegingen zijn evenzeer van toepassing in de context van het onderhavige geval.

43 — Zie arresten Scotia Pharmaceuticals en Generics (UK) e.a., reeds aangehaald.

44 — Zie arrest Norbrook Laboratories, reeds aangehaald.

dat de lidstaten erop toezien dat de eisen betreffende de gegevens worden aangepast aan de stand van de wetenschappelijke en technische kennis. [45]

102. De gemeenschapswetgever gebruikt ook soms de uitdrukking „passende methoden" om te wijzen op de noodzaak om de in te dienen gegevens voortdurend aan de stand van de wetenschap en de techniek aan te passen. [46] Het lijkt mij duidelijk, dat een toelating op basis van achterhaalde gegevens per definitie op een niet-passende wijze is afgegeven.

103. Tot slot ben ik van mening, dat een uitzonderings- en overgangsprocedure niet tot een versoepeling van de toelatingsvoorwaarden betreffende de veiligheid van het product kan leiden. [47] Hiervan zou zeker sprake zijn indien een lidstaat zou worden toegestaan, een nieuw product op de markt toe te laten op basis van gegevens uit 1974 of indien hij niet verplicht zou zijn, de relevantie van de in 1974 ingediende gegevens aan de huidige wetenschappelijke en technische kennis te toetsen.

104. Ik kom dan ook tot de slotsom, dat de bevoegde nationale autoriteit moet beoordelen of er is voldaan aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van de richtlijn op basis van de stand van de wetenschap en de techniek ten tijde van het onderzoek van de aanvraag.

105. Het Hof wordt verzocht, te preciseren op welke wijze de bevoegde nationale autoriteit moet garanderen dat aan deze vereisten wordt voldaan.

106. Ik heb uitgebreid aangegeven, waarom ik van mening ben dat de lidstaat, om na te gaan of aan die vereisten is voldaan, de geldende nationale bepalingen moet toepassen. [48] Om dezelfde redenen ben ik van mening, dat de lidstaat tijdens de overgangsperiode en in afwachting van de vaststelling van de relevante gemeenschapsbepalingen verplicht is, na te gaan of nog altijd aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van de richtlijn wordt voldaan, gezien de stand van de wetenschap en de techniek op de dag waarop de aanvraag wordt onderzocht.

45 — Zie artikel 4, lid 1, sub b, betreffende de toelatingsprocedure; artikel 4, lid 5, betreffende de herzieningsprocedure; artikel 4, lid 6, eerste alinea, sub a, betreffende de intrekking; of artikel 4, lid 6, eerste alinea, sub c, betreffende de wijziging van een toelating.

46 — Zie met name artikel 4, lid 1, sub c en d, van de richtlijn.

47 — Zie naar analogie arrest Scotia Pharmaceuticals, reeds aangehaald, punt 17.

48 — Zie punten 67-83 van deze conclusie.

Conclusie

107. Gezien de bovenstaande opmerkingen geef ik het Hof in overweging, de prejudiciële vragen van de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), als volgt te beantwoorden:

„1) Artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, moet aldus worden uitgelegd, dat de erin voorgeschreven procedure telkens van toepassing is wanneer een lidstaat op zijn grondgebied een nieuw gewasbeschermingsmiddel op de markt toelaat dat een werkzame stof bevat die gelijkwaardig is aan die in een gewasbeschermingsmiddel dat twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn op de markt is. Tijdens de overgangsperiode en in afwachting van de vaststelling van de relevante gemeenschapsbepalingen moeten de artikelen 8, lid 3, en 13, lid 6, van genoemde richtlijn aldus worden uitgelegd, dat de lidstaat verplicht is, na te gaan of de aanvrager van de toelating aan de eisen van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van die richtlijn heeft voldaan. Hiertoe past de lidstaat de nationale regels inzake de verstrekking van gegevens toe.

2) Artikel 8, lid 3, van richtlijn 91/414 moet aldus worden uitgelegd, dat de lidstaat moet nagaan of aan de voorwaarden van het reeds aangehaalde artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, is voldaan gezien de stand van de wetenschap en de techniek. Tijdens de overgangsperiode en in afwachting van de vaststelling van de relevante gemeenschapsbepalingen moeten de artikelen 8, lid 3, en 13, lid 6, van genoemde richtlijn aldus worden uitgelegd, dat de lidstaat verplicht is, na te gaan of de aanvrager van de toelating aan genoemde voorwaarden heeft voldaan. Hiertoe past de lidstaat de nationale regels inzake de verstrekking van gegevens toe."