FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT PHILIPPE LÉGER

föredraget den 21 september 2000 [1]

1. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Förenade kungariket) har till domstolen hänskjutit fyra frågor gällande tolkningen av direktiv 91/414/EEG [2] inom ramen för en tvist mellan bolaget Monsanto plc (nedan kallat Monsanto) och Minister of Agriculture, Fisheries and Food och Secretary of State for the Environment (nedan kallade de svarande).

2. Monsanto begärde rättsprövning av förvaltningsbeslut (judicial review) hos denna domstol. Monsanto gjorde gällande att de svarande inte hade följt bestämmelserna i direktivet då de den 16 februari 1998 gav bolaget Clayton Plant Protection Ltd (nedan kallat Clayton) tillstånd att marknadsföra ett nytt växtskyddsmedel (nedan kallat produkten) som var baserat på glyfosat med stöd av uppgifter om detta verksamma ämne, vilka hade tillhandahållits av Monsanto år 1974. Monsanto har gjort gällande att ett godkännande för försäljning endast kan meddelas för en sådan generisk produkt under förutsättning att den som begär tillståndet till den behöriga nationella myndigheten kan inge uppgifter i vilka vetenskaplig och teknisk kunskap som finns vid den tidpunkt då ansökan ges in beaktas.

3. Den hänskjutande domstolen, som undrar huruvida de tillämpliga nationella bestämmelserna är förenliga med bestämmelserna i direktivet, önskar ett klargörande av vilka handlingar som enligt bestämmelserna i direktivet skall ges in till stöd för ansökan av den som ansöker om godkännande för försäljning av ett generiskt växtskyddsmedel.

I — Tillämpliga gemenskapsrättsliga bestämmelser

4. Direktivet, som har antagits på grundval av artikel 43 i EG-fördraget (nu artikel 37 EG i ändrad lydelse), syftar till att fastställa enhetliga bestämmelser om villkor och förfaranden för godkännande för försäljning samt användning av växtskyddsmedel. [3]

1 — Originalspråk: franska.

2 — Rådets direktiv av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236, nedan kallat direktivet).

3 — Sjätte och sjunde övervägandena.

5. Dess främsta mål är inte bara att förbättra jordbruksproduktionen genom användning av effektiva växtskyddsmedel utan även att skydda människor, djur och miljö mot risker förknippade med en dåligt övervakad användning av dessa produkter. [4] Direktivet syftar därmed till att säkerställa att säkra produkter, som inte har några direkt eller indirekt skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön, släpps ut på marknaden. [5] Dessutom syftar det till att undanröja hindren för den fria rörligheten för detta slag av varor. [6]

6. I artikel 2 i direktivet definieras de viktigaste begreppen som används.

7. I artikel 1.1 anges att "[d]etta direktiv gäller godkännande, [7] utsläppande på marknaden, [8] användning och kontroll inom gemenskapen av kommersiella växtskyddsmedel samt utsläppande på marknaden och kontroll inom gemenskapen av verksamma ämnen avsedda att användas på det sätt som anges i artikel 2.1".

8. I artikel 2.1 anges att med "*[v]äxtskyddsmedel*" avses "[v]erksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form de levereras till användaren..." och som är avsedda för vissa särskilda användningsområden. [9]

9. I artikel 2.4 definieras "*[v]erksamma ämnen*" som de ämnen [10] eller mikroorganismer, däribland virus, som har en allmän eller specifik verkan på skadliga organismer, växter, växtdelar eller växtprodukter.

10. I artikel 2.5 anges att "*[p]reparat*" är "[b]landningar eller lösningar som är avsedda att användas som växtskyddsmedel och som består av två eller flera ämnen, av vilka minst ett är ett verksamt ämne".

4 — Fjärde, nionde och tionde övervägandena.

5 — Se bland annat dom av den 18 juni 1996 i mål C-303/94, parlamentet mot rådet (REG 1996, s. I-2943), punkt 27.

6 — Femte och sextonde övervägandena.

7 — Enligt artikel 2.11 är "*[g]odkännande av ett växtskyddsmedel*" ett "administrativt beslut genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat efter ansökan från en sökande godkänner att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden inom statens territorium eller en del därav".

8 — Enligt artikel 2.10 definieras "*[s]läppa ut på marknaden*" enligt följande: "Varje tillhandahållande, mot eller utan vederlag, som inte sker för sådan förvaring som följs av utförsel från gemenskapens territorium eller slutligt omhändertagande. Att importera ett växtskyddsmedel till gemenskapens territorium skall anses liktydigt med att släppa ut på marknaden vid tillämpningen av detta direktiv".

9 — Användningsområdena är bland annat att skydda växter och växtprodukter mot skadliga organismer (artikel 2.1.1), bevara växtprodukter (artikel 2.1.3) och att förstöra oönskade växter (artikel 2.1.4).

10 — Med ämnen avses "[k]emiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föroreningar som har uppstått vid tillverkningen" (artikel 2.3).

11. Enligt artikel 3.1 i direktivet skall medlemsstaterna föreskriva att växtskyddsmedel endast får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier om medlet har godkänts i enlighet med bestämmelserna i direktivet, såvida inte medlet är avsett för sådan användning som omfattas av bestämmelserna i artikel 22. [11] Av begäran om förhandsbesked framgår att nu aktuellt mål inte berörs av artikel 22.

12. I artikel 4 i direktivet anges det gemenskapsrättsliga förfarandet för beviljande (artikel 4.1—4.4), omprövning (artikel 4.5) och återkallande (artikel 4.6) av godkännande för försäljning avseende växtskyddsmedel.

13. Enligt artikel 4.1 i direktivet skall en medlemsstat endast utfärda godkännande för försäljning om ett flertal villkor är uppfyllda. [12]

14. I artikel 4.1 a i direktivet anges att endast de produkter vars verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 får godkännas. Det ankommer på kommissionen att upprätta denna lista i enlighet med det förfarande varom stadgas i artiklarna 6 och 19. [13]

15. Villkoren för att verksamma ämnen skall tas upp i bilaga 1 anges i artikel 5. I artikel 5.1 framhålls att ett verksamt ämne endast kan tas upp i bilaga 1 om det med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap kan antas att växtskyddsmedlen som innehåller det verksamma ämnet uppfyller vissa krav. [14]

16. Såvitt jag vet finns det i dag endast fem verksamma ämnen som är upptagna i bilaga 1. Det ämne som är aktuellt i målet i den nationella domstolen, det vill säga glyfosat, finns dock inte med i denna bilaga.

17. Enligt artikel 4.1 a i direktivet är godkännandet för försäljning även beroende av att kraven i artikel 4.1 b—e i direktivet är uppfyllda. Det ankommer på medlemsstaterna att se till att dessa krav uppfylls i enlighet med de enhetliga princi-

11 — Denna bestämmelse gäller det förfarande som medlemsstaterna skall tillämpa för att godkänna experiment eller tester för forsknings- eller utvecklingsändamål som medför att ett växtskyddsmedel som inte är godkänt släpps ut i miljön.

12 — I artikel 4.2—4.4 definieras vissa villkor som angetts i artikel 4.1 och som är hänförliga till godkännandets varaktighet (artikel 4.4).

13 — I artikel 19 anges att Ständiga kommittén för växtskydd, inrättad genom rådets beslut 76/894/EEG av den 23 november 1976, om inrättande av en Ständig kommitté för växtskydd (EGT L 340, s. 25; svensk specialutgåva, område 3, volym 7, s. 205), skall medverka vid förfarandet.

14 — I punkterna a och b i nämnda bestämmelse anges att de verksamma ämnenas resthalter och användningen av dessa verksamma ämnen i enlighet med god växtskyddssed inte får medföra skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller en oacceptabel inverkan på miljön.

per som anges i bilaga 6. Dessa principer har fastställts i direktiv 94/43/EG, [15] som ändrats genom direktiv 97/57/EG. [16]

18. Artikel 4.1 i direktivet har följande lydelse:

"1. Medlemsstaterna skall säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om:

a) dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 och villkoren i bilagan är uppfyllda, och — i fråga om punkt b—e nedan med tillämpning av de enhetliga principer som anges i bilaga 6,

b) det har fastställts, på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap och efter en bedömning av den dokumentation som avses i bilaga 3, att medlet när det används enligt artikel 3.3 och när hänsyn tas till alla normala förhållanden under vilka det används och följderna av dess användning

i) är tillräckligt effektivt,

ii) inte påverkar växter eller växtprodukter på ett oacceptabelt sätt,

iii) inte orsakar onödigt lidande eller onödig smärta hos ryggradsdjur som skall bekämpas,

iv) inte har några direkt eller indirekt skadliga effekter på människors eller djurs hälsa (t.ex. via dricksvatten, föda eller foder) eller på grundvattnet,

v) inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter:

— dess öde och utbredning i miljön, särskilt när det gäller

15 — Rådets direktiv av den 27 juli 1994 om fastställande av bilaga 6 till direktiv 91/414/EEG (EGT L 227, s. 31; svensk specialutgåva, område 3, volym 61, s. 3), som trädde i kraft den 1 september 1994 (artikel 3 i nämnda direktiv) och som skulle införlivas senast den 1 september 1995 (artikel 2).

16 — Rådets direktiv av den 22 september 1997 (EGT L 265, s. 87), som trädde i kraft den 27 september 1997 (artikel 3) och som skulle införlivas senast den 1 oktober 1997 (artikel 2).

förorening av vatten, inklusive dricksvatten och grundvatten,

— dess inverkan på arter utanför målgruppen,

staten och anmälts till kommissionen i enlighet med artikel 12; kommissionen skall inom tre månader efter denna anmälan bedöma om den provisoriska maximihalten som har fastställts av medlemsstaten är godtagbar och skall i enlighet med förfarandet i artikel 19 besluta om provisoriska maximihalter för hela gemenskapen, vilka skall gälla tills beslut fattas om motsvarande maximihalter ...

c) beskaffenheten hos och mängden av dess verksamma ämnen och, i tillämpliga fall, toxikologiskt eller ekotoxikologiskt signifikanta föroreningar och beståndsdelar kan fastställas med lämpliga metoder som är harmoniserade enligt förfarandet i artikel 21 eller, om så inte har skett, godtas av de myndigheter som ansvarar för godkännandet,

Följande gäller särskilt:

i) En medlemsstat får inte förbjuda eller hindra införsel till sitt territorium av produkter som innehåller rester av pesticider, om resthalten understiger den provisoriska maximihalt som har fastställts i enlighet med föregående stycke.

d) resthalter som härrör från godkända användningssätt och som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan bestämmas med lämpliga och allmänt använda metoder,

ii) Medlemsstaterna skall se till att villkoren för godkännande utformas på ett sådant sätt att de provisoriska maximihalterna inte överskrids."

e) dess fysiska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara med hänsyn till avsedd användning och lagring av medlet,

f) maximala resthalter i de jordbruksprodukter som omfattas av godkännandet har fastställts provisorisktav medlems-

19. I avvaktan på att en lista över godkända verksamma ämnen skulle antas beslutade gemenskapslagstiftaren genom undantag från det gemenskapsrättsliga för-

farande som anges i artikel 4 i direktivet om övergångsåtgärder av två slag.

20. Enligt artikel 8 i direktivet är förfarandena för utfärdande av ett godkännande för försäljning för en produkt vars verksamma ämne inte är upptaget i bilaga 1 olika beroende på om det berörda verksamma ämnet motsvarar ett som finns i en produkt som fanns på marknaden två år efter anmälan av direktivet (artikel 8.2 första stycket) eller inte [17] (artikel 8.1 första stycket).

21. Artikel 8.2 i direktivet har följande lydelse: "Trots vad som sägs i artikel 4 och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 eller direktiv 79/117/EEG [18] får en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium.

När detta direktiv har antagits skall kommissionen påbörja ett arbetsprogram som syftar till att inom den tolvårsperiod som avses i föregående stycke successivt undersöka sådana verksamma ämnen. I detta program får krävas att berörda parter skall lämna in alla nödvändiga uppgifter till kommissionen och till medlemsstaterna inom en tid som anges i programmet. De bestämmelser som är nödvändiga för att genomföra programmet kommer [att] införas genom en förordning som antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.

Tio år efter anmälan av detta direktiv skall kommissionen till Europaparlamentet och rådet lämna en rapport om hur arbetet med programmet fortskrider. På grundval av slutsatserna i rapporten får det i enlighet med förfarandet i artikel 19 beslutas att den tolvårsperiod som avses i första stycket för vissa verksamma ämnen skall förlängas med en bestämd tid.

Under den tolvårsperiod som avses i första stycket kan det, sedan det verksamma ämnet har granskats av den kommitté som avses i artikel 19, i enlighet med förfarandet i den artikeln beslutas att ämnet kan tas upp i bilaga 1 och om villkoren för detta eller, om kraven i artikel 5 inte är uppfyllda eller nödvändiga uppgifter och data inte har inlämnats inom den fastställda tiden, att det verksamma ämnet inte skall tas upp i bilaga 1. Medlemsstaterna skall inom en bestämd tid se till att berörda godkännanden beviljas, återkallas eller ändras på lämpligt sätt."

17 — Som vi kommer att se längre fram är detta fall inte aktuellt i förfarandet i den nationella domstolen.

18 — Rådets direktiv av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används (EGT 1979, L 33, s. 36; svensk specialutgåva, område 3, volym 10, s. 168).

22. I artikel 8.3 i direktivet anges att "[n]är medlemsstaterna i enlighet med punkt 2 omprövar växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne och innan en sådan omprövning har genomförts, skall de tillse att kraven i artikel 4.1 b i—v samt 4.1 c—f är uppfyllda enligt nationella bestämmelser om dokumentationskrav".

23. I artikel 13 i direktivet anges föreskrifter avseende uppgifter, skydd för uppgifter och sekretess för de uppgifter som den som ansöker om godkännande för försäljning har lämnat in till stöd för ansökan. Förutom regler om på vilka sätt dessa uppgifter skall lämnas in [19] åläggs de behöriga nationella myndigheterna genom denna artikel att skydda sekretessen för uppgifterna och att säkerställa att tillståndsinnehavarens rättigheter avseende uppgifter som lämnats till stöd för ansökan om godkännande skyddas. [20]

24. I artikel 13.3 i direktivet anges att

"[v]id handläggning av ärenden om godkännande får medlemsstaterna inte

19 — Artikel 13.1 i direktivet.

20 — Artiklarna 13.3 och 13.4 i direktivet.

använda uppgifter som avses i bilaga 2 på ett sätt som gynnar andra sökande

...

c) under högst tio år från dagen för beslutet i varje medlemsstat enligt gällande nationella bestämmelser, om det verksamma ämnet fanns på marknaden två år efter dagen för anmälan av detta direktiv ... ".

25. I fråga om "verksamma ämnen som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv" görs genom artikel 13.6 ett undantag från det allmänna förfarandet avseende tillhandahållande av uppgifter. I artikeln anges att medlemsstaterna i sådana fall får "fortsätta att tillämpa tidigare nationella bestämmelser om krav på uppgifter, så länge ämnena inte finns upptagna i bilaga 1" till direktivet.

26. Direktivet anmäldes till medlemsstaterna den 26 juli 1991 och trädde i kraft samma dag. Enligt artikel 23 skulle medlemsstaterna införliva bestämmelserna i direktivet inom två år från den dag då direktivet anmäldes.

II — Bakgrund, tillämpliga nationella bestämmelser och nationellt förfarande

27. Glyfosat är ett verksamt ämne som används för att framställa ogräsmedel. År 1974 erhöll Monsanto det första kommersiella godkännandet i Förenade kungariket för ett ogräsmedel baserat på glyfosat. För att erhålla godkännandet var detta bolag tvunget att lägga fram en rad uppgifter som låg till grund för bedömningen. Godkännandet beviljades inom ramen för två frivilliga förfaranden som tillämpades till följd av ett avtal mellan British Agrochemicals Association Ltd (nedan kallat BAA), som är en branschorganisation, och Ministry of Agriculture, Fisheries and Food.

28. När Control of Pesticides Regulations trädde i kraft den 6 oktober 1986 blev de två frivilliga förfarandena obsoleta, men lagliga tillstånd utfärdades automatiskt för alla produkter som hade godkänts enligt det gamla förfarandet. Så skedde även med Monsantos kommersiella godkännande för sin glyfosatbaserade produkt.

29. Enligt gällande bestämmelser i Förenade kungariket är uppgifter om det verksamma ämnet och om produkten som lagts fram till stöd för ansökan om ett första godkännande för försäljning skyddade under en tid av tio år.[21] I fråga om produkter som registrerats före den 6 oktober 1986 inom ramen för de frivilliga förfarandena började den skyddade tioårsperioden löpa från den dag då det lagliga godkännandet beviljades automatiskt enligt Control of Pesticides Regulations.

30. Det skydd för uppgifter som Monsanto åtnjöt för den information som bolaget hade tillhandahållit för att erhålla det första kommersiella godkännandet i Förenade kungariket för sin produkt upphörde den 6 oktober 1996. Sedan denna dag har Pesticides Safety Directorate (nedan kallat PSD eller den behöriga nationella myndigheten), som är ett verkställande utskott hos Ministry of Agriculture, Fisheries and Food och som har till uppgift att behandla och bedöma ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel, kunnat använda sig av upplysningar som ursprungligen tillhandahölls av Monsanto vid bedömningen av ansökningar från andra tillverkare.

31. Enligt den ordning som för närvarande gäller i Förenade kungariket skall varje tillverkare som önskar erhålla godkännande för utsläppande på den brittiska marknaden av ett nytt ogräsmedel baserat på glyfosat inge en efterföljande ansökan (me-too application) till PSD. Denna ansökan grundas på principen att den generiska tillverkaren skall tillhandahålla uppgifter motsvarande dem som tillhandahölls av den som ansökte om det första godkännandet.

21 — Se artikel 13.3 c i direktivet.

32. I målet har de efterföljande sökandena för glyfosatbaserade produkter möjlighet att välja mellan att tillhandahålla uppgifter motsvarande dem som tillhandahölls av Monsanto då detta bolag erhöll sitt första godkännande, att hänvisa till de uppgifter som finns i handlingarna som tillhandahölls av Monsanto och som inte längre är skyddade eller att kombinera dessa bägge valmöjligheter.

33. Oavsett vilket tillvägagångssätt som väljs skall informationen som läggs fram eller åberopas för att erhålla ett efterföljande godkännande för en glyfosatbaserad produkt grundas på de uppgifter som Monsanto tillhandahöll i syfte att erhålla sitt ursprungliga kommersiella godkännande år 1974.

34. Monsanto begärde rättsprövning av förvaltningsbeslut (judicial review) hos High Court of Justice, Queen's Bench Division (Divisional Court) vid en tidpunkt då glyfosat inte var upptaget i bilaga 1 till direktivet. Inom ramen för detta förfarande gjorde Monsanto gällande att de svarande bröt mot artiklarna 4.1 b—f, 8.2 och 8.3 i direktivet och begärde ett fastställande härav.

35. Monsanto åberopade direktivets bestämmelsers lydelse och syfte samt domstolens rättspraxis och hävdade i huvudsak att den nationella behöriga myndigheten är skyldig att kontrollera att de handlingar som läggs fram av den som ansöker om ett godkännande för försäljning för en generisk produkt uppfyller kraven som anges i artikel 4.1 b—f i direktivet. Enligt Monsanto är denna myndighet dessutom skyldig att försäkra sig om att uppgifterna som getts in fortfarande är relevanta med hänsyn till vetenskapliga och tekniska kunskaper.

36. Av skäl som huvudsakligen hänförde sig till ordalydelserna i artiklarna 8.2 och 8.3 i direktivet hävdade de svarande tvärtom att direktivet på intet sätt innebar att kraven i artikel 4.1 a—f måste uppfyllas. De svarande gjorde gällande att under övergångsperioden har medlemsstaterna ett mycket stort utrymme för skönsmässig bedömning avseende vilka handlingar den som ansöker om ett godkännande för försäljning för en generisk produkt skall ge in till den nationella behöriga myndigheten till stöd för sin ansökan.

37. Under dessa omständigheter beslöt den nationella domstolen att förklara målet vilande och att ställa följande frågor till domstolen för att erhålla ett förhandsavgörande:

"1) Är artikel 8.3 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden tillämplig varje gång en medlemsstat godkänner ett växtskyddsmedel för försäljning på dess territorium i enlig-

het med artikel 8.2 i detta direktiv, så att det krävs att medlemsstaten bedömer ansökan om godkännande i enlighet med de krav som ställs i artikel 4.1 b i—v och c—f?

2) Om svaret på den första frågan är jakande, är medlemsstaten skyldig att tillämpa kraven i artikel 4.1 b i—v på sådana ansökningar 'på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap'?

3) Om svaret på den första frågan är jakande, är medlemsstaten även skyldig att tillämpa kraven i artikel 4.1 c—f på sådana ansökningar 'på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap'?

4) Om svaren på den första, den andra och/eller den tredje frågan är jakande, är medlemsstaten skyldig att säkerställa att det är tillåtet enligt dess nationella bestämmelser avseende de uppgifter som skall ges in (vilka anges i artiklarna 8.3 och 13.6 i direktivet) att en bedömning görs i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 4.1 b i—v och c—f i direktivet 'på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap'?"

III — Bedömning

Inledande synpunkter

38. För det första är det ostridigt att de frågor som ställts av den hänskjutande domstolen avser den faktiska situationen att ett godkännande för försäljning för ett generiskt växtskyddsmedel har utfärdats under övergångsperioden.

39. I direktivet ges ingen definition av en generisk produkt, men domstolen har haft tillfälle att precisera detta begrepp i sin dom av den 3 december 1998 i målet Generics (UK) m.fl. [22] I detta mål ombads domstolen att tolka vissa bestämmelser i direktiv 65/65/EEG [23] i dess lydelse enligt direktiv 87/21/EEG, [24] och särskilt att ge en definition av begreppet "generiskt läkemedel" som också omtalas som "farmaceutisk

22 — Mål C-368/96 (REG 1998, s. I-7967).

23 — Rådets direktiv av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67).

24 — Rådets direktiv av den 22 december 1986 (EGT 1987, L 15, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93).

specialitet... [som] i allt väsentligt överensstämmer" eller som "sekundär specialitet" i förhållande till en ursprunglig specialitet, som även kallas "primär specialitet".

40. Domstolen ansåg att med ett "generiskt läkemedel" avses en sådan specialitet som, trots att den tillverkas med samma verksamma ämne som bas som det som finns i en specialitet som saluförs sedan mer än tio år tillbaka, har en kemisk formel eller tillverkningsmetod som skiljer sig från den primära specialiteten, förutsatt att dessa skillnader inte med hänsyn till relevanta vetenskapliga och tekniska kunskaper vid tiden för behandlingen av ansökan framstår som betydande i förhållande till den ursprungliga produkten vad gäller såväl kvalitet och säkerhet som effekt.[25] Domstolen tillade att den behöriga nationella myndigheten inte kan bortse från dessa tre kriterier när den avgör huruvida produkten är väsentligen jämförbar med en produkt som är godkänd sedan mer än tio år tillbaka.[26]

41. Jag anser att denna definition är överförbar på ett fall som det som är i fråga i den nationella domstolen såvida lydelsen av de huvudsakliga bestämmelserna i harmoniseringsdirektiven avseende godkännande för försäljning av läkemedel för mänskligt bruk och växtskyddsmedel[27] och deras syften[28] liknar varandra. Jag vill tillägga att de olika intervenienterna vid förhandlingen då de tillfrågades om innebörden av begreppet generiskt växtskyddsmedel gav en definition av begreppet som i huvudsak var identisk med den som domstolen formulerade i domen i det ovannämnda målet Generics (UK) m.fl.

42. För det andra har det inte bestridits att en generisk produkt är en ny produkt och att den inte kan saluföras utan att först ha beviljats ett godkännande för försäljning som de behöriga nationella myndigheterna först utfärdat i enlighet med bestämmelserna i direktivet.[29]

43. Som jag har visat[30] måste ett godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel beviljas i enlighet med bestämmelserna i artikel 4 i direktivet under förutsättning att det verksamma ämnet i denna produkt är upptaget i bilaga 1. I annat fall

25 — Domen i det ovannämnda målet Generics (UK) m.fl., punkt 36.

26 — Domen i det ovannämnda målet Generics (UK) m.fl., punkt 37.

27 — Det framgår av bestämmelserna i harmoniseringsdirektiven om godkännande för försäljning av läkemedel för mänskligt bruk och för växtskyddsmedel att såväl läkemedel som växtskyddsmedel skall uppfylla de tre huvudsakliga kriterierna kvalitet, effektivitet och oskadlighet för att få lov att saluföras.

28 — Jämför punkt 3 i dom av den 5 oktober 1995 i mål C-440/93, Scotia Pharmaceuticals (REG 1995, s. I-2851) och punkt 27 i domen i det ovannämnda målet parlamentet mot rådet.

29 — Vilket inte är fallet med en parallellimporterad produkt, för vilken ett godkännande för försäljning som utfärdats för växtskyddsmedel som redan saluförs i importlandet utnyttjas (dom av den 11 mars 1999 i mål C-100/96, British Agrochemicals Association (REG 1999, s. I-1499), punkt 36. När det gäller skälen till denna skillnad i behandlingen av en parallellimporterad produkt respektive en generisk produkt, se särskilt punkt 32 i domen i det ovannämnda målet British Agrochemicals Association.

30 — Se punkterna 12—22 i detta förslag till avgörande.

tillämpas artikel 8.2 i direktivet då det verksamma ämnet inte finns upptaget i bilaga 1 men fanns på marknaden två år efter anmälan av nämnda direktiv.

44. Det står klart att glyfosat är ett verksamt ämne som inte är upptaget i bilaga 1 och som ingår i en produkt som släppts ut på marknaden av Monsanto år 1974 efter att ett godkännande för försäljning utfärdats av den behöriga myndigheten i Förenade kungariket.

45. Det har heller inte i målet vid den nationella domstolen bestridits att den produkt som Clayton har begärt ett godkännande för försäljning av tillverkas med detta verksamma ämne som bas.

46. Av vad som sagts ovan framgår att det omtvistade verksamma ämnet fanns på marknaden den 26 juli 1993, det vill säga två år efter anmälan av direktivet.

47. I enlighet med den hänskjutande domstolens bedömning omfattas fallet i målet vid den nationella domstolen av det förfarande som anges i artikel 8.2 i direktivet.

Frågorna

48. De frågor som ställts av den hänskjutande domstolen är nära sammanhängande med varandra. De syftar i huvudsak till att avgöra vidden av de behöriga nationella myndigheternas befogenheter i fråga om beviljande av godkännande för försäljning för ett generiskt växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som kommissionen ännu inte har tagit upp i bilaga 1 och som ingår i en produkt som redan den 26 juli 1993 hade släppts ut på marknaden.

49. Genom den första frågan och genom en del av den fjärde frågan (nedan kallad den första frågan) önskar den hänskjutande domstolen få veta om den behöriga nationella myndigheten måste iaktta de krav som anges i artikel 4.1 b—f i direktivet vid utfärdande av ett godkännande för försäljning, under övergångsperioden, av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som motsvarar ett som ingår i en produkt som "redan fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv". Om svaret på frågan är jakande begärs att domstolen skall precisera i vilka former kraven som är hänförliga till dessa uppgifter skall uppfyllas gentemot den behöriga nationella myndigheten av den som ansöker om godkännande för försäljning av ett växtskyddsmedel.

50. Genom den andra, den tredje och delvis även den fjärde frågan (nedan kallad den andra frågan) önskar den hänskjutande domstolen få veta om den behöriga natio-

nella myndigheten skall bedöma om villkoren som anges i artikel 4.1 b—f i direktivet är uppfyllda med beaktande av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap. Om svaret är jakande ombeds domstolen att precisera på vilket sätt detta skall genomföras.

Svaret på den första frågan

51. Låt oss hålla i minnet att det i artikel 8.2 första stycket stadgas följande:

"Trots vad som sägs i artikel 4 och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 ... får en medlemsstat under tolv år efter anmälan av detta direktiv godkänna att växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga 1 och som fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv släpps ut på marknaden inom sitt territorium."

52. I artikel 8.3 i direktivet anges i gengäld följande:

"När medlemsstaterna i enlighet med punkt 2 omprövar växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne och innan en sådan omprövning har genomförts, skall de tillse att kraven i artikel 4.1 b i—v samt 4.1 c—f är uppfyllda enligt nationella bestämmelser om dokumentationskrav."

53. Av dessa bestämmelser framgår att kraven som anges i artikel 4.1 b i—v och 4.1 c—f endast skall uppfyllas i den mån medlemsstaterna gör en "omprövning" och "innan en sådan omprövning har genomförts".

54. I svaret på den första frågan måste därför termen "omprövning" och uttrycket "innan en sådan omprövning har genomförts", som används i artikel 8.3 i direktivet, klargöras.

55. I detta hänseende ställs två möjligheter mot varandra.

56. Enligt Monsanto, den franska regeringen, BAA och kommissionen måste termen "omprövning" i artikel 8.3 ses parallellt med samma begrepp i artikel 4.5. I bägge fallen rör det sig således om ett förfarande för omprövning av godkännande för försäljning av växtskyddsmedel som beviljats av en medlemsstat.

57. Med "omprövning" i den mening som avses i artikel 8.3 skall således förstås förfarandet för omprövning av ett godkännande för försäljning som beviljats för en produkt som innehåller ett ämne som är jämförbart med ett som finns i en produkt som hade släppts ut på marknaden två år efter anmälan av direktivet — det vill säga den 26 juli 1993 — men som ännu inte är upptaget i bilaga 1. Denna term avser enligt Monsanto även förfarandet genom vilket kommissionen ingriper inom ramen för det arbetsprogram varom stadgas i artikel 8.2 andra till fjärde styckena i direktivet. Detta förfarande syftar till att möjliggöra att de verksamma ämnen som släppts ut på marknaden i medlemsstaterna kan tas upp i bilaga 1 i enlighet med det förfarande varom stadgas i artikel 8.3.

58. Dessutom skall uttrycket "innan en sådan omprövning har genomförts" tolkas så att det åsyftar fall då en medlemsstat under övergångsperioden får in en ansökan om godkännande för försäljning av en ny produkt som innehåller ett verksamt ämne som är jämförbart med ett som finns i en produkt som salufördes den 26 juli 1993.

59. Monsanto, den franska regeringen, BAA och kommissionen hävdar att medlemsstaten är skyldig att uppfylla kraven i artikel 4.1 b—f varje gång medlemsstaten får in en ansökan om beviljande eller omprövning av ett godkännande för försäljning för en produkt som innehåller ett verksamt ämne som inte är upptaget i bilaga 1 men som är jämförbart med ett som finns i en produkt som hade släppts ut på marknaden den 26 juli 1993.

60. I gengäld har Clayton och Förenade kungarikets regering anfört att "omprövning" i den mening som avses i artikel 8.3 inte skall förstås som omprövning av ett beviljat godkännande för försäljning för en produkt, utan endast omprövning av ett verksamt ämne som godkänts före direktivets genomförande. De hävdar således att då en medlemsstat beslutar att göra en omprövning av ett sådant verksamt ämne skall staten uppfylla kraven som anges i artikel 4.1 b—f. Med uttrycket "innan en sådan omprövning har genomförts" har gemenskapslagstiftaren avsett att klargöra att då detta förfarande avslutas måste medlemsstaterna rätta sig efter kommissionens beslut angående det berörda verksamma ämnet. Om kommissionen beslutar att inte ta upp detta verksamma ämne i bilaga 1 kan medlemsstaterna inte längre bevilja ett godkännande för försäljning för en produkt som innehåller detta verksamma ämne enligt nationella bestämmelser, utan måste följa föreskrifterna i direktivet. Med andra ord har uttrycket "innan en sådan omprövning har genomförts" innebörden "innan omprövningsförfarandet avslutas".

61. Eftersom glyfosat, i förevarande fall, ännu inte varit föremål för en omprövning anser Clayton och Förenade kungarikets regering att artikel 8.3 i direktivet inte är tillämplig. De anser följaktligen att medlemsstaterna under övergångsperioden inte

är tvungna att tillämpa bestämmelserna i artikel 4.1 b—f i direktivet för att godkänna utsläppandet på marknaden av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som inte är upptaget i bilaga 1, men som fanns på marknaden den 26 juli 1993, i enlighet med artikel 8.2 i direktivet, utan att de skall tillämpa sin nationella lagstiftning. Därför måste medlemsstaterna under övergångsperioden anses ha ett mycket stort utrymme för skönsmässig bedömning i fråga om det förfarande och de krav som skall tillämpas på nya ansökningar om godkännande för försäljning för en generisk produkt som innehåller ett verksamt ämne som inte finns upptaget i bilaga 1.

62. Jag delar inte den bedömning som gjorts av Clayton och Förenade kungarikets regering. Jag anser att termen "omprövning" i artikel 8.3 faktiskt avser förfarandet för omprövning av godkännande av försäljning av växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som inte finns upptagna i bilaga 1, men som motsvarar ämnen som finns i produkter som redan fanns på marknaden den 26 juli 1993.

63. Lydelsen av artikel 8.3 är klar. I artikeln stadgas uttryckligen: "När medlemsstaterna ... omprövar växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne ... " Artikel 8.3 gäller således förfarandet för omprövning av godkännanden för försäljning som beviljats för växtskyddsmedel och inte enbart, som Clayton och Förenade kungarikets regering har hävdat, det förfarande som genomförs av kommissionen och som består i att ompröva de verksamma ämnen som godkänts av de behöriga nationella myndigheterna för att avgöra om de skall tas upp i bilaga 1 eller inte.

64. Uttrycket "innan en sådan omprövning har genomförts" skall alltså läsas tillsammans med uttrycket "omprövar växtskyddsmedel" och därför tolkas mot bakgrund av förfarandet för omprövning av godkännandet som beviljats för själva produkten.

65. Enligt min uppfattning betyder detta uttryck "i alla fall som föregår sådan omprövning som anges i artikel 8.2 andra till fjärde styckena i direktivet". Jag anser därför att detta uttryck skall förstås utifrån det fall som anges i artikel 8.2 första stycket i direktivet — nämligen förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av ett nytt växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne som det som finns i en produkt som fanns på marknaden redan den 26 juli 1993. Jag anser således att under övergångsperioden skall besluten om godkännande för försäljning avseende växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som är jämförbara med dem som finns i produkter som har godkänts sedan den 26 juli 1993 uppfylla kraven i artikel 4.1 b—f.

66. Dessa krav anknyter i huvudsak till produktens effektivitet (artikel 4.1 b i), dess oskadlighet såväl för människor och djur som för miljön (artikel 4.1 b ii och iv) och till dess kvalitet (artikel 4.1 c—f).

67. I direktivet anges emellertid att så länge harmoniserade förfaranden avseende försök och analyser inte har antagits på gemenskapsnivå får medlemsstaterna tillämpa de nationella bestämmelserna som finns på området för att kontrollera om kraven är uppfyllda.

68. Min slutsats grundar sig på ordalydelsen av artiklarna 8.2 och 8.3, på direktivets syfte samt på domstolens rättspraxis.

69. Av ordalydelsen av artikel 8.2 i direktivet framgår att denna bestämmelse endast anger tillämpningsområdet för ett av de förfaranden som utgör undantag från det allmänna rättsliga förfarande som anges i artikel 4 i direktivet.

70. Lagstiftaren har således i artikel 8.2 i direktivet begränsat sig till att ange att medlemsstaterna får utfärda ett godkännande för försäljning för en tid om maximalt tolv år i ett sådant fall som anges i artikelns första stycke. Som jag redan framhållit rör det sig om en ansökan om beviljande av ett godkännande för försäljning för ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som motsvarar ett som finns i en produkt som fanns på marknaden den 26 juli 1993.

71. På grund av den hänvisning till artikel 8.2 som finns i artikel 8.3 i direktivet måste artikel 8.3 tolkas på så sätt att den anger de förfaranderegler som medlemsstaterna skall följa vid beviljande av godkännande för försäljning av en sådan produkt som beskrivs i artikel 8.2. I denna artikel anges således att i fråga om produkter som innehåller sådana verksamma ämnen som anges i artikel 8.2 måste medlemsstaterna försäkra sig om att den nya produkten uppfyller de grundläggande kraven i direktivet.

72. Artiklarna 8.3 *in fine* och 13.6 i direktivet utgör undantag från bestämmelserna om de förfaranden som medlemsstaterna skall följa i fråga om tillhandahållande av uppgifter. I nu nämnda artiklar i direktivet anges emellertid att de nationella bestämmelserna om tillhandahållande av uppgifter är tillämpliga så länge inte kommissionen har genomfört den harmonisering av regler och förfaranden som är nödvändig för en fullständig tillämpning av direktivet. Med andra ord ger dessa bestämmelser uttryck för regeln att under övergångsperioden och i avvaktan på att harmoniserade åtgärder

skall antas har medlemsstaterna rätt att tillämpa gällande nationella bestämmelser när de säkerställer att produkten överensstämmer med de grundläggande kriterier som anges i artikel 4.1 b—f.

73. Åtgärderna i avvaktan på harmoniseringen berör bland annat bestämmelserna om metoder, försök och analyser som gör det möjligt att testa och bedöma en produkts kvalitet. I artikel 4.1 c och 4.1 d i direktivet anges nämligen att produktens kvalitet skall fastställas "med lämpliga metoder som är harmoniserade enligt förfarandet ... eller, om så inte har skett, godtas av de myndigheter som ansvarar för godkännandet" (artikel 4.1 c) eller "med lämpliga och allmänt använda metoder" (artikel 4.1 d). På samma sätt anges i artikel 4.3 att "efterlevnaden av kraven i punkt 1 b—f fastställs genom officiella eller officiellt erkända tester och analyser ... inom den berörda medlemsstatens territorium".

74. Det bör dessutom erinras om att då direktivet trädde i kraft hade bilagorna avseende "verksamma ämnen som får ingå i växtskyddsmedel" (bilaga 1), "riskfraser" (bilaga 4) och "enhetliga principer för utvärdering av växtskyddsmedel" (bilaga 6) ännu inte antagits och samtliga bestämmelser som är nödvändiga för en fullständig tillämpning av direktivet har fortfarande inte antagits. [31]

75. Den regel som kommer till uttryck i artikel 8.3 *in fine* och i artikel 13.6 i direktivet skall således tolkas som en undantags- och övergångsbestämmelse genom vilken en tillämpning av harmoniserade bestämmelser skjuts upp till en tidpunkt då dessa bestämmelser har antagits. Denna regel är således både logisk och förnuftig.

76. Direktivets syfte talar för den tolkning av de omtvistade bestämmelserna som jag föreslår.

77. Direktivets mål är att möjliggöra fri rörlighet inom gemenskapen för säkra och hälsosamma produkter. [32] För att nå detta mål har gemenskapslagstiftaren för avsikt att anta likformiga regler gällande villkor och förfaranden för godkännande av växtskyddsmedel. [33]

31 — Så är fallet med bilaga 1. Arbetsprogrammet som åsyftas i artikel 8.2 i direktivet har ännu i dag inte slutförts (se särskilt kommissionens förordning (EG) nr 451/2000 av den 28 februari 2000 om genomförandebestämmelser för den andra och den tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414 (EGT L 55, s. 25)).

32 — Se särskilt fjärde, femte, sjätte, nionde och tionde övervägandena i direktivet.

33 — Se särskilt sjunde övervägandet i direktivet.

78. Den tolkning som har föreslagits av Förenade kungarikets regering och av Clayton underminerar i hög grad detta syfte. Denna tolkning får nämligen till effekt att tillämpningen av samtliga bestämmelser i direktivet skjuts upp till dess alla de åtgärder som anges i direktivet har antagits. Effekten av denna tolkning är således att tillämpningen av de bestämmelser i direktivet som i enlighet med artikel 23.1 första stycket i direktivet skall genomföras två år efter direktivets anmälan försenas. Så är också fallet vad gäller de grundäggande principer som anges i artikel 4.1 b—f, nämligen produktens oskadlighet, effektivitet och kvalitet. Om varje medlemsstat skulle fortsätta att tillämpa sin nationella lagstiftning även i fall då det inte är absolut nödvändigt, skulle en sådan tolkning äventyra målsättningarna avseende säkerhet och fri rörlighet för växtskyddsmedel och därmed underminera direktivets effekt.

79. Den tolkning som jag föreslår förenar i stället de nu aktuella intressena. Tolkningens effekt är att tvinga varje medlemsstat att iaktta och omedelbart tillämpa de bestämmelser i direktivet som är möjliga att tillämpa. Samtidigt gör denna tolkning det möjligt för medlemsstaterna att fortsätta att tillämpa gällande nationella bestämmelser så länge gemenskapen inte har antagit samtliga de bestämmelser som är nödvändiga för att direktivet skall kunna genomföras i sin helhet. Jag tror att min tolkning gör det möjligt att så långt som möjligt låta lagstiftningarna om godkännande för försäljning av växtskyddsmedel närma sig varandra och således bidra till den säkerhet och fria rörlighet för dessa produkter som utgör en målsättning. Dessutom innebär min tolkning att det är möjligt att undvika att försena utsläppande på marknaden av nya produkter som med hänsyn till vissa regionala särdrag är nödvändiga i vissa medlemsstater. [34]

80. Slutligen synes domstolen i sin rättspraxis ha tagit ställning för en sådan tolkning.

81. Domen av den 27 november 1997 i målet kommissionen mot Tyskland [35] avsåg talan om fastställelse av att Förbundsrepubliken Tyskland, genom att inte inom den föreskrivna tiden ha antagit de lagar och andra författningar som var nödvändiga för att införliva direktivet med den interna rätten, hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet och fördraget.

82. Till sitt försvar gjorde den tyska regeringen bland annat gällande att kommissionens talan inte kunde vinna framgång så länge inte samtliga de bestämmelser som var nödvändiga för tillämpning av direktivet hade antagits. Närmare bestämt åberopade den tyska regeringen den omständigheten att inga verksamma ämnen hade tagits upp i bilaga 1 samt svårigheten att tolka, och därmed även att tillämpa, artikel 13 i direktivet.

34 — Behovet av att tillåta att produkter släpps ut på marknaden för att komma till rätta med specifika problem i vissa medlemsstater eller i nödsituationer åberopas i fjortonde och artonde övervägandena i direktivet.

35 — Mål C-137/96 (REG 1997, s. I-6749).

83. Domstolen angav beträffande dessa grunder att den omständigheten att gemenskapen inte har antagit samtliga de bestämmelser som är nödvändiga för tillämpning av det nämnda direktivet kan, "i avsaknad av en uttrycklig bestämmelse med denna innebörd, inte befria medlemsstaterna från deras skyldighet att inom den föreskrivna fristen vidta nödvändiga åtgärder för att följa direktivet. Denna skyldighet gäller nämligen oberoende av om samtliga villkor för tillämpning av gemenskapsbestämmelserna redan är uppfyllda. *Som kommissionen med rätta har framhållit avser införlivandet av relevanta bestämmelser just att säkerställa att principen om ömsesidigt erkännande av godkännanden omedelbart skall kunna tillämpas så snart förteckningen över verksamma ämnen i bilaga 1 till direktivet börjar gälla*". [36]

84. I enlighet härmed och av de skäl som ovan angivits föreslår jag att domstolen skall fastställa att artikel 8.3 i direktivet skall tolkas på så sätt att förfarandet som föreskrivs i nämnda artikel skall tillämpas varje gång en medlemsstat godkänner utsläppande på marknaden av ett nytt växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som motsvarar ett som finns i ett växtskyddsmedel som släppts ut på marknaden två år efter anmälan av direktivet. Under övergångsperioden och i avvaktan på att samtliga relevanta gemenskapsbestämmelser antas är medlemsstaten skyldig att kontrollera att kraven i artikel 4.1 b—f i direktivet uppfylls av den som ansöker om godkännandet. Härvid skall medlemsstaterna tillämpa de gällande nationella reglerna om tillhandahållande av uppgifter.

Svaret på den andra frågan

85. Den hänskjutande domstolen ber domstolen uttala sig om huruvida den behöriga nationella myndigheten skall bedöma om de ovannämnda villkoren är uppfyllda på grundval av aktuella vetenskapliga och tekniska uppgifter. Vid ett jakande svar ombeds domstolen ange på vilket sätt denna bedömning skall genomföras.

86. Även här finns det två motstridiga möjligheter.

87. Monsanto, BAA och den franska regeringen har hävdat att de behöriga nationella myndigheterna med hänsyn huvudsakligen till folkhälsan är skyldiga att i fråga om godkännande för försäljning kontrollera om de uppgifter som den som ansöker om sådant godkännande för en generisk produkt har lämnat till stöd för sin ansökan fortfarande är relevanta med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska förutsättningar.

88. I gengäld har Förenade kungarikets regering och Clayton hävdat att då de

36 — Domen i det ovan i punkt 81 nämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 10. Min kursivering.

uppgifter som lagts fram av den som ansökte om godkännande för försäljning för den primära produkten inte längre är skyddade kan den som ansöker om godkännande för försäljning av en generisk produkt utnyttja dessa uppgifter för att erhålla ett godkännande för försäljning för den sekundära produkten. De grundar sig i huvudsak på ordalydelsen i artikel 8.3, som inte hänvisar till samtliga bestämmelser i artikel 4.1 b, utan endast till bestämmelserna i artikel 4.1 b i—v och 4.1 c—f. Emellertid nämns behovet av att tillhandahålla aktuella uppgifter i artikel 4.1 b första stycket. Förenade kungarikets regering och Clayton anser att gemenskapslagstiftaren genom att inte hänvisa till detta stycke har avsett att uttryckligen utesluta uppfyllande av detta krav från tillämpningsområdet för artikel 8.2 i direktivet.

89. Jag delar inte den åsikt som förts fram av Förenade kungarikets regering och Clayton.

90. Först bör erinras om att målet i den nationella domstolen gäller en ansökan om godkännande för försäljning av en generisk produkt.

91. Enligt domstolens rättspraxis skall den nationella myndigheten emellertid för att kunna kvalificera en produkt som "generisk" kontrollera att produkten i fråga har tillverkats med ett verksamt ämne som bas, vilket huvudsakligen motsvarar ett som finns i en produkt som saluförs sedan mer än tio år tillbaka och vars kemiska formel och tillverkningsmetod också i huvudsak motsvarar den primära produktens. Dessa uttryck skall förstås så att de skillnader som den sekundära produkten uppvisar och som hänför sig till det verksamma ämnet, den kemiska formeln eller tillverkningsmetoden inte får vara betydande i jämförelse med den ursprungliga produkten, med hänsyn till relevanta vetenskapliga och tekniska kunskaper vid tiden för bedömningen. [37]

92. Av denna definition framgår att den behöriga myndigheten för att utfärda ett godkännande för försäljning av en generisk produkt först skall försäkra sig om att den sekundära produkten och den primära produkten i huvudsak är av liknande art. Denna åtgärd kräver att den nationella behöriga myndigheten gör en jämförelse mellan dessa båda produkter enligt en metod som omfattar ett hänsynstagande till aktuell vetenskap och teknik.

93. Detta tillvägagångssätt har för övrigt godtagits av Förenade kungarikets regering. Vid förhandlingen har nämnda regering nämligen anfört att den behöriga

37 — Se punkt 40 i detta förslag till avgörande.

myndigheten i Förenade kungariket, i enlighet med de gällande nationella bestämmelserna, genomför denna typ av kontroller. Enligt Förenade kungarikets regering har det i målet vid den nationella domstolen framkommit att Claytons produkt vid dessa kontroller har befunnits i allt väsentligt vara identisk med den produkt som tillverkas av Monsanto. Dessutom tillades att vid tvivel i fråga om huruvida den sekundära produkten och den primära produkten i allt väsentligt är identiska eller om den nationella myndigheten hyst minsta tvivel i fråga om den risk för miljön eller för djurs och människors hälsa som denna produkt kan medföra har den som ansöker om godkännandet för försäljning uppmanats att ge in aktuella uppgifter som kan undanröja dessa tvivel. Vidare har angetts att de nationella myndigheterna, om de har kännedom om omständigheter som gör det nödvändigt med en omprövning av den primära produkten, särskilt på grund av nya uppgifter, kan genomföra en omprövning av det tidigare beviljade godkännandet för försäljning.

94. Monsanto har bestridit Förenade kungarikets regerings beskrivning både vad gäller den tillämpliga nationella lagstiftningen och det förfarande som den behöriga myndigheten tillämpat avseende det godkännande för försäljning som i målet beviljats Clayton. Monsanto har tillagt att om det som Förenade kungarikets regering uppgivit hade överensstämt med det faktiska rättsläget i Förenade kungariket skulle förfarandet i den nationella domstolen och begäran om förhandsavgörande inte ha behövt äga rum.

95. Utan att vilja inkräkta på den nationella domstolens behörighet, som innebär att den har ensamrätt att göra sådana kontroller, vill jag notera att den redovisning av relevant nationell och rättslig bakgrund som den nationella domstolen har givit inte synes bekräfta Förenade kungarikets regerings inställning.[38] Enligt domstolens fasta praxis ankommer det emellertid inom ramen för det uppdrag som givits domstolen enligt artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG) på de nationella domstolarna, och endast på dessa, att förse domstolen med "de uppgifter om faktiska eller rättsliga omständigheter som är nödvändiga för att på ett ändamålsenligt sätt besvara de frågor som ställts till den".[39] Jag kommer därför att ta de materiella och rättsliga uppgifter som den nationella domstolen har lämnat i beslutet om hänskjutande för goda.

96. För fullständighetens skull vill jag dock påpeka att i den mån dessa uppgifter bestrids ankommer det på parterna i den nationella domstolen att, om de anser det nödvändigt, yrka att den nationella domstolen skall göra kompletterande kontroller av fakta och bedöma räckvidden av de nationella bestämmelserna samt bedöma hur de skall tillämpas.[40]

38 — Se särskilt punkt 18 i beslutet om hänskjutande, i vilken följande anges: "Med tillämpning av dessa principer grundas därför det fullständiga och det förenklade förfarandet för tillstånd efter efterföljande ansökningar för glyfosatbaserade produkter som PSD antagit på den dokumentation som klaganden gav in för att erhålla sitt ursprungliga kommersiella tillstånd år 1974."

39 — Se särskilt dom av den 9 oktober 1997 i mål C-291/96, Grado och Bashir (REG 1997, s. I-5531), punkt 12.

40 — Dom av den 17 september 1998 i mål C-412/96, Kainuun Liikenne och Pohjolan Liikenne (REG 1998, s. I-5141), punkt 22.

97. Härtill kommer att direktivets ändamål talar för Monsantos och BAA:s inställning.

98. Som jag visat är ett av målen med direktivet att medlemsstaterna endast skall tillåtas släppa ut sådana växtskyddsmedel, vars oskadlighet för människor, djur och miljö har kunnat visas, på marknaden. På ett sådant område som det som behandlas i direktivet sker ständigt vetenskapliga och tekniska framsteg och de sker ibland snabbt. Resultatet härav är att uppgifter som är relevanta för erhållande av ett godkännande för försäljning för en ny produkt i princip skall bedömas med beaktande av de vetenskapliga och tekniska uppgifter som är kända vid tidpunkten för prövningen av ansökan om beviljande av ett godkännande för försäljning.

99. Det bör erinras om att produkten och det verksamma ämnet är två skilda saker. [41] En generisk produkt är per definition en ny produkt vars tillverkningsmetod och kemiska formel skulle kunna skilja sig från den primära produktens. Med hänsyn till den målsättning avseende folkhälsa som direktivet har är det nödvändigt att den behöriga nationella myndigheten försäkrar sig om att en ändring av tillverkningsmetod eller kemisk formel för en generisk produkt inte kan medföra skada på människor, djur eller miljö. [42]

100. Domstolen har genomgående haft denna inställning vad gäller beviljande av godkännande för försäljning av generiska läkemedel för mänskligt bruk [43] eller beviljande av godkännande för försäljning av generiska veterinärmedicinska läkemedel. [44] Med hänsyn till likheten mellan ordalydelsen av de olika direktivens bestämmelser och direktivens målsättningar anser jag att domstolen även borde ha samma förhållningssätt till det nu aktuella direktivet.

101. På samma sätt följer av den allmänna systematiken i direktivet att det enligt det gemenskapsrättsliga förfarandet avseende beviljande, omprövning och återkallelse av godkännanden för försäljning för växt-

41 — Se i denna fråga definitionerna av dessa begrepp i punkterna 8—10 i detta förslag till avgörande.

42 — I dom av den 2 april 1998 i mål C-127/95, Norbrook Laboratories (REG 1998, s. I-1531), punkterna 67—68, angående bestämmelserna i rådets direktiv 81/851 EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182) och 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 16; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 197) har domstolen uttalat att medlemsstaterna på grund av tvingande hänsyn till folkhälsan kunde nödgas ålägga den som ansökte om ett godkännande för försäljning att tillhandahålla detaljerad och aktuell information om tillverkningsprocessen för produkten. Vid denna etapp i tillverkningen av en produkt kunde nämligen produktens renhet äventyras och produkten kunde visa sig vara skadlig. Dessa överväganden äger även giltighet i det här aktuella målet i den nationella domstolen.

43 — Se domarna i de ovannämnda målen Scotia Pharmaceuticals och Generics (UK).

44 — Se domen i det ovannämnda målet Norbrook Laboratories.

skyddsmedel uttryckligen krävs att medlemsstaterna skall anpassa kraven på uppgifter till vetenskapens och teknikens framsteg. [45]

102. Gemenskapslagstiftaren använder ibland även uttrycket "lämpliga metoder" vad avser behovet av att ständigt uppdatera de uppgifter som skall tillhandahållas i enlighet med de framsteg som görs inom vetenskap och teknik. [46] Det förefaller nämligen självklart att ett godkännande för försäljning som utfärdats på grundval av förlegade uppgifter med nödvändighet har beviljats felaktigt.

103. Slutligen anser jag att ett undantags- och övergångsförfarande inte kan få som verkan att de villkor avseende den säkerhet som krävs av produkten för ett godkännande för försäljning luckras upp. [47] Så skulle emellertid säkerligen bli fallet om man tillät en stat att godkänna utsläppande på marknaden av en ny produkt på grundval av uppgifter som tillhandahållits år 1974 eller om man inte krävde av staten att den skulle kontrollera relevansen av den information som getts in år 1974 i förhållande till aktuell kunskap inom vetenskap och teknik.

104. Jag måste därför dra slutsatsen att den behöriga nationella myndigheten skall bedöma om kraven som anges i artikel 4.1 b—f i direktivet är uppfyllda på grundval av den vetenskapliga och tekniska kunskap som finns den dag då ansökan prövas.

105. Domstolen har ombetts att ange på vilket sätt den behöriga nationella myndigheten skall säkerställa att dessa krav är uppfyllda.

106. Jag har utförligt utvecklat skälen som gör att jag anser att det för att kontrollera att dessa krav är uppfyllda ankommer på medlemsstaten att tillämpa de gällande nationella bestämmelserna. [48] Av samma skäl hävdar jag att under övergångsperioden och i avvaktan på att relevanta gemenskapsbestämmelser skall antas är det genom att tillämpa de gällande nationella reglerna som medlemsstaten skall kontrollera att de villkor som anges i artiklarna 4.1 b—f i direktivet fortfarande är uppfyllda och härvid beakta de vetenskapliga och tekniska kunskaper som finns den dag då ansökan prövas.

45 — Se artikel 4.1 b vad gäller förfarandet för godkännande, artikel 4.5 avseende omprövningsförfarandet, artikel 4.6 första stycket a avseende återkallelse samt artikel 4.6 första stycket c avseende ändring av ett godkännande.

46 — Se särskilt artikel 4.1 c och 4.1 d i direktivet.

47 — Se analogt domen i det ovan nämnda målet Scotia Pharmaceuticals, punkt 17.

48 — Se punkterna 67—83 i detta förslag till avgörande.

Förslag till avgörande

107. Mot bakgrund av vad som sagts ovan föreslår jag domstolen att besvara de tolkningsfrågor som ställts av High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) på följande sätt:

1) Artikel 8.3 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden skall tolkas så att förfarandet som anges i nämnda lagrum är tillämpligt varje gång en medlemsstat godkänner utsläppande på marknaden inom dess territorium av ett nytt växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som motsvarar ett ämne som finns i ett växtskyddsmedel som fanns på marknaden två år efter dagen för anmälan av direktivet. Under övergångsperioden och i avvaktan på att relevanta gemenskapsbestämmelser antas skall artiklarna 8.3 och 13.6 i nämnda direktiv tolkas så att medlemsstaterna är skyldiga att kontrollera att kraven i artikel 4.1 b—f i samma direktiv är uppfyllda av den som ansöker om godkännande. Härvid skall medlemsstaten tillämpa de gällande nationella bestämmelserna om tillhandahållande av uppgifter.

2) Artikel 8.3 i direktiv 91/414 skall tolkas så att medlemsstaten vid bedömningen av om kraven som anges i den ovannämnda artikeln 4.1 b—f är uppfyllda skall beakta känd vetenskap och teknik. Under övergångsperioden och i avvaktan på att relevanta gemenskapsbestämmelser antas skall artiklarna 8.3 och 13.6 i det nämnda direktivet tolkas så att medlemsstaten är skyldig att kontrollera att nämnda föreskrifter är uppfyllda av den som ansöker om godkännande. Härvid skall medlemsstaten tillämpa de gällande nationella bestämmelserna om tillhandahållande av uppgifter.