DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

10. november 2005 *

I sag C-316/04,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nederlandene) ved afgørelse af 22. juli 2004, indgået til Domstolen den 26. juli 2004, i sagen

Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie

mod

College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen,

procesdeltagere:

3M Nederland BV m.fl.,

* Processprog: nederlandsk.

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne J. Makarczyk, R. Schintgen, G. Arestis og J. Klučka (refererende dommer),

generaladvokat: F.G. Jacobs
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Ferreira,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 2. juni 2005,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ved J. Rutteman, som befuldmægtiget

— 3M Nederland BV m.fl. ved avocat D. Waelbroeck

— den nederlandske regering ved H.G. Sevenster, J.G.M. van Bakel og C.M. Wissels, som befuldmægtigede

— den danske regering ved A. Rahbøl Jacobsen, som befuldmægtiget, bistået af P. Biering, advokat

— den franske regering ved G. de Bergues og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Doherty og M. van Beek, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 14. juli 2005,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af overgangsbestemmelserne i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1), og af overgangsbestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123, s. 1).

2 Denne anmodning er indgivet i forbindelse med en tvist mellem Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (herefter »Stichting«) og College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (herefter »College«), vedrørende den procedure og de betingelser, der er fastsat i nederlandsk ret for udstedelsen af markedsføringstilladelser for bekæmpelsesmidler.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

Direktiv 91/414

3 I henhold til artikel 2, stk. 1, i direktiv 91/414 forstås ved plantebeskyttelsesmidler »[v]irksomme stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren«, og som hovedsagelig skal beskytte planter eller planteprodukter mod skadegørere. I medfør af nævnte direktivs artikel 2, stk. 4, defineres aktive stoffer som »stoffer eller mikroorganismer og vira med generel eller specifik virkning« mod skadegørere, eller på planter, plantedele eller planteprodukter.

4 Ifølge artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 kan plantebeskyttelsesmidler kun markedsføres og anvendes i en medlemsstat, hvis de kompetente myndigheder har godkendt dem i overensstemmelse med direktivet.

5 I henhold til nævnte direktivs artikel 4, stk. 1, skal medlemsstaterne drage omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når »de aktive stoffer er anført i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt«, tillige med de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, litra b) til f).

6 Artikel 4, stk. 5, i direktiv 91/414 har følgende ordlyd:

»Godkendelser kan tages op til fornyet vurdering på et hvilket som helst tidspunkt, hvis der er tegn på, at et eller flere af de i stk. 1 omhandlede krav ikke længere er opfyldt. I sådanne tilfælde kan medlemsstaterne kræve, at den der ansøger om godkendelse, eller de personer, til hvem der i overensstemmelse med artikel 9 er givet tilladelse til en udvidelse af anvendelsesområdet, forelægger yderligere oplysninger, der er nødvendige for den fornyede vurdering. Godkendelsen kan efter behov forlænges med det tidsrum, der er nødvendigt til at foretage den fornyede vurdering og tilvejebringe sådanne yderligere oplysninger.«

7 Nævnte direktivs artikel 8 vedrører overgangsbestemmelser og undtagelser. Artikel 8, stk. 1, fastlægger de krav, der skal være opfyldt med henblik på udstedelsen af en tilladelse til at markedsføre plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i samme direktivs bilag I, og som endnu ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

8 Artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 har følgende ordlyd:

»Uanset artikel 4, og med forbehold af stk. 3, og direktiv 79/117/EØF, kan en medlemsstat i et tidsrum af 12 år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

[...]«

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

10 I overensstemmelse med artikel 13, stk. 6, i direktiv 91/414 »vil medlemsstaterne, for aktive stoffer, der allerede er på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, fortsat under overholdelse af traktatens bestemmelser kunne anvende de tidligere nationale regler om krav med hensyn til data, så længe disse stoffer ikke er optaget i bilag I«.

11 Ifølge nævnte direktivs artikel 23 skal gennemførelsen af direktivet finde sted »senest to år efter dets meddelelse«.

Direktiv 98/8

12 I overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, litra a), i direktiv 98/8 defineres biocidholdige produkter som »[a]ktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk«.

13 Det fremgår af nævnte direktivs artikel 3, stk. 1, at »[m]edlemsstaterne foreskriver, at et biocidholdigt produkt kun må markedsføres og anvendes på deres område, hvis det er blevet godkendt i overensstemmelse med dette direktiv«.

14 Samme direktivs artikel 5, stk. 1, bestemmer, at medlemsstaterne kun godkender et biocidholdigt produkt, såfremt »det (de) aktive stof(fer), det indeholder, er opført på listen i bilag I eller I A, og kravene deri er opfyldt«, og såfremt visse andre betingelser er opfyldt.

15 Artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 om overgangsforanstaltninger bestemmer, at »en medlemsstat i et tidsrum af ti år [...], fortsat [kan] anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter. Den kan især i henhold til sine nationale regler tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I eller I A [...]«. Sådanne aktive stoffer skal imidlertid senest 24 måneder efter direktivets ikrafttræden være på markedet som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end videnskabelig forskning og udvikling eller procesorienteret forskning og udvikling.

16 Samme artikels stk. 5 bestemmer, at »[b]estemmelserne i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om proceduren for levering af oplysninger om tekniske standarder og bestemmelser [...] skal fortsat gælde i den overgangsperiode, der henvises til i stk. 2«.

17 Samme direktivs artikel 34 bestemmer, at medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet, senest 24 måneder efter dets ikrafttræden. Ifølge direktivets artikel 35 »træder [det] i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen«, dvs. den 14. maj 1998.

De nationale bestemmelser

18 Artikel 2, stk. 1, i lov om bekæmpelsesmidler (Bestrijdingsmiddelenwet) af 1962 (Stb. 1962, nr. 288) i den version, der var gældende på tidspunktet for sagens faktiske omstændigheder (herefter »Bmw«), bestemmer:

»Det er forbudt at levere, besidde, opbevare, samt i Nederlandene at indføre eller anvende bekæmpelsesmidler, som ikke er godkendt i henhold til bestemmelserne i denne lov, eller for så vidt angår biocidholdige produkter, der udgør en lille risiko, ikke er registreret.«

19 Bmw's artikel 3, stk. 1, skal hovedsageligt gennemføre artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414. Navnlig fastsættes der i artikel 3, stk. 1, litra a), nr. 1) til 10), betingelser, som i al væsentlighed svarer til betingelserne i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og artikel 3, stk. 1, litra b) til d), fastsætter betingelser, der svarer til direktivets artikel 4, stk. 1, litra c) til e).

20 Bmw's artikel 3, stk. 2, litra a), gennemfører artikel 4, stk. 1, litra a), i direktiv 91/414.

21 Samme lovs artikel 4, stk. 1, bestemmer, at College træffer afgørelse om godkendelse eller registrering af et bekæmpelsesmiddel efter ansøgning.

22 Bmw's artikel 25d har følgende ordlyd:

»1. Et bekæmpelsesmiddel, hvis aktive stof eller aktive stoffer er blevet udpeget af [College], godkendes eller registreres uden videre i henhold til lovgivningen, uanset de bestemmelser, der er fastsat i eller i medfør af artikel 3 og artikel 3a samt artikel 4, stk. 1, og artikel 5, stk. 1, fra det tidspunkt, der er nævnt i stk. 3.

2. Ved udpegning af et aktivt stof i henhold til stk. 1 skal der tages hensyn til virkningerne af det pågældende aktive stof i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), nr. 3-10

3. [...] Godkendelsen eller registreringen gælder, jf. dog artikel 5, stk. 1, indtil det tidspunkt, hvor fællesskabsbestemmelser i henhold til artikel 3, stk. 2, litra a), vedrørende det pågældende aktive stof senest skal være gennemført, dog udløber den under alle omstændigheder den 26. juli 2003 henholdsvis den 15. maj 2010, når der ikke senest på denne dato er vedtaget fællesskabsbestemmelser, der fastsætter, hvorvidt det pågældende aktive stof må anvendes som grundlag for et bekæmpelsesmiddel eller et biocidholdigt produkt.

[...]«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

23 Den 12. juni 2002 indgav Stichting en klage over den afgørelse, der blev truffet samme dag, hvorved College udarbejdede en liste over aktive stoffer i henhold til Bmw's artikel 25d og meddelte af egen drift de godkendelser, der er omhandlet i samme artikel.

24 Ved afgørelse af 12. maj 2004 fandt College, at Stichtings klagepunkter var ugrundede.

25 Den 28. maj 2004 anlagde Stichting sag til prøvelse af denne afgørelse ved College, der hovedsageligt blev forelagt spørgsmålet om, hvorvidt Bmw's artikel 25d var forenelig med overgangsbestemmelserne i direktiv 91/414 og direktiv 98/8, hvorfor retten besluttede at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) a) Kan artikel 8 i direktivet om plantebeskyttelsesmidler anvendes af de nationale retter, efter at den i dette direktivs artikel 23 nævnte frist er udløbet?

b) Kan biociddirektivets artikel 16 anvendes af de nationale retter, efter at den i dette direktivs artikel 34 nævnte frist er udløbet?

2) Skal biociddirektivets artikel 16 fortolkes således, at denne bestemmelse har samme betydning som artikel 8, stk. 2, i direktivet om plantebeskyttelsesmidler?

3) Skal biociddirektivets artikel 16, stk. 1, fortolkes som en standstill-forpligtelse?

Såfremt dette spørgsmål besvares benægtende:

Sætter biociddirektivets artikel 16, stk. 1, begrænsninger for ændringer i de nationale bestemmelser om markedsføring af biocidholdige produkter, og i bekræftende fald hvilke begrænsninger?

4) Såfremt spørgsmål 2 besvares benægtende:

a) Skal artikel 8, stk. 2, i direktivet om plantebeskyttelsesmidler fortolkes således, at såfremt en medlemsstat tillader, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i dette direktivs bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, markedsføres på dens område, skal bestemmelsen i artikel 4 i direktivet om plantebeskyttelsesmidler derved overholdes?

b) Skal artikel 8, stk. 2, i direktivet om plantebeskyttelsesmidler endvidere fortolkes således, at såfremt en medlemsstat tillader, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i dette direktivs bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, markedsføres på dens område, skal artikel 8, stk. 3, i direktivet om plantebeskyttelsesmidler derved overholdes?

5) Skal artikel 8, stk. 3, i direktivet om plantebeskyttelsesmidler fortolkes således, at der ved en fornyet overvejelse også forstås en undersøgelse, hvorved der tages hensyn til det pågældende aktive stofs virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet, og på grundlag af hvilken dette aktive stof udpeges, idet

denne udpegning har til følge, at plantebeskyttelsesmidler, som indeholder dette aktive stof, uden videre godkendes eller registreres umiddelbart i henhold til lovgivningen?

6) Skal artikel 8, stk. 3, i direktivet om plantebeskyttelsesmidler fortolkes således, at den kun indeholder bestemmelser om afgivelse af oplysninger før en fornyet overvejelse, eller skal bestemmelsen forstås således, at de deri nævnte betingelser også er af betydning for den måde, hvorpå en fornyet overvejelse skal organiseres og gennemføres?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Om formaliteten

26 I sit indlæg til Domstolen har den franske regering indledningsvis rejst tvivl om, hvorvidt visse af de forelagte spørgsmål kan antages til realitetsbehandling.

27 Den franske regering har for det første anført, at den forelæggende ret i den første del af det første spørgsmål henviser til hele artikel 8 i direktiv 91/414 uden at præcisere, hvilket af denne artikels stykker — som omhandler helt forskellige situationer — det drejer sig om. Den har dernæst anført, at nævnte direktivs artikel 23 kun vedrører anvendelsen af direktivets artikel 10, stk. 1, andet led, om fremgangsmåder for gensidig anerkendelse i forbindelse med visse krav i artikel 4 i direktiv 91/414. Følgelig kan den første del af det første spørgsmål vedrørende fortolkningen af samme direktivs artikel 8 ikke antages til realitetsbehandling, idet svaret ikke er nødvendigt for afgørelsen af tvisten i hovedsagen.

28 Den franske regering har endelig for så vidt angår den anden del af det første spørgsmål, men også det andet og tredje spørgsmål, der vedrører fortolkningen af direktiv 98/8, anført, at de ikke kan antages til realitetsbehandling, idet tvisten i hovedsagen vedrører plantebeskyttelsesmidler og ikke biocidholdige produkter.

29 I denne forbindelse bemærkes, at det følger af fast praksis, at det inden for rammerne af det samarbejde, der i henhold til artikel 234 EF er indført mellem Domstolen og de nationale retter, udelukkende tilkommer den nationale ret, for hvem en tvist er indbragt, og som har ansvaret for den retsafgørelse, som skal træffes, på grundlag af omstændighederne i den konkrete sag at vurdere, såvel om en præjudiciel afgørelse er nødvendig for, at den kan afsige dom, som relevansen af de spørgsmål, den forelægger Domstolen. Når de stillede præjudicielle spørgsmål vedrører fortolkningen af en bestemmelse i fællesskabsretten, er Domstolen derfor principielt forpligtet til at træffe afgørelse herom (jf. bl.a. dom af 15.12.1995, sag C-415/93, Bosman, Sml. I, s. 4921, præmis 59, og af 19.2.2002, sag C-35/99, Arduino, Sml. I, s. 1529, præmis 24).

30 Domstolen har dog også udtalt, at den med henblik på at efterprøve sin egen kompetence i særlige tilfælde er beføjet til at undersøge de omstændigheder, hvorunder den nationale domstol har forelagt sagen (jf. i denne retning dom af 16.12.1981, sag 244/80, Foglia, Sml. s. 3045, præmis 21). Domstolen kan kun afslå at træffe afgørelse vedrørende et præjudicielt spørgsmål fra en national ret, når det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af fællesskabsretten savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, når problemet er af hypotetisk karakter, eller når Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan give en saglig korrekt besvarelse af de stillede spørgsmål (jf. bl.a. Bosman-dommen, præmis 61, og Arduino-dommen, præmis 25).

31 I det foreliggende tilfælde er det ikke åbenbart, at de forelagte spørgsmål falder ind under et af de nævnte tilfælde.

32 For det første bemærkes, at selv om College ikke i den første del af sit første spørgsmål har anført, hvilke stykker i artikel 8 i direktiv 91/414 retten har villet henvise til, har den imidlertid meddelt Domstolen alle de oplysninger, som er nødvendige for at Domstolen kan give det et formålstjenligt svar. Det fremgår nemlig klart af forelæggelsesafgørelsen, at College har henvist til stk. 2 og 3 i den nævnte artikel 8 for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler som indeholder aktive stoffer, der ikke er opført i samme direktivs bilag I, og som allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, samt nævnte direktivs artikel 23, stk. 1, for så vidt som den fastsætter gennemførelsesfristen til to år efter meddelelsen af direktivet.

33 For det andet kan det ikke tiltrædes, at fortolkningen af direktiv 98/8 savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, eller at problemet er af hypotetisk karakter, da det både af forelæggelsesafgørelsen og af den nederlandske regerings indlæg fremgår, at Bmw's artikel 25d skal gennemføre såvel artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 som artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8.

34 De forelagte spørgsmål kan derfor alle antages til realitetsbehandling.

Om realiteten

Om det tredje spørgsmål

35 Med det tredje spørgsmål, der skal behandles først, ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 skal fortolkes som en »standstill-forpligtelse«, eller om denne artikel indebærer andre begrænsninger i medlemsstaternes ret til at ændre deres eksisterende tilladelsesordning i overgangsperioden.

36 Efter Stichtings opfattelse betyder den omstændighed, at ordene »fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis« ikke optræder i direktiv 91/414, sådan som tilfældet er for artikel 16 i direktiv 98/8, at den ordning for markedsføringstilladelser, der var gældende på tidspunktet for ikrafttrædelsen af direktiv 98/8, skal opretholdes. Ændringer er kun tilladt, for så vidt som de fører til en ordning, der i højere grad er forenelig med direktiv 98/8.

37 For det første bemærkes, at en eventuel »standstill-forpligtelse« ikke kan udledes af selve ordlyden af artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8, der ikke indeholder nogen udtrykkelig bestemmelse herom.

38 En sådan »standstill-forpligtelse« kan heller ikke udledes af 18. betragtning til direktiv 98/8, hvorefter »medlemsstaterne bør have mulighed for at godkende biocidholdige produkter, der ikke er i overensstemmelse med ovenstående krav, i en begrænset periode, navnlig i tilfælde af uforudsete farer, der truer mennesker, dyr og miljøet, og som ikke kan bekæmpes på anden vis«, og »fællesskabsproceduren må ikke være til hinder for, at medlemsstaterne i en begrænset periode kan tillade, at biocidholdige produkter indeholdende et aktivt stof, som endnu ikke er optaget på fællesskabslisten, kan anvendes på deres område, såfremt der er indsendt et dossier i overensstemmelse med fællesskabsreglerne, og den pågældende medlemsstat skønner, at det aktive stof og de biocidholdige produkter opfylder de fællesskabsbetingelser, der er fastsat for dem«.

39 I øvrigt bemærkes, således som 3M Nederland BV m.fl. (herefter »3M Nederland m.fl.«), den nederlandske regering og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber med rette har gjort gældende, at artikel 16, stk. 5, i direktiv 98/8 foreskriver, at bestemmelserne i direktiv 83/189, der fastsætter proceduren for levering af oplysninger om tekniske standarder og bestemmelser, fortsat skal gælde i overgangsperioden. Det bemærkes endvidere, at der ved artikel 34, stk. 3, i direktiv 98/8 pålægges medlemsstaterne en forpligtelse til at meddele Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af

samme direktiv. For så vidt som artikel 34, stk. 1, bestemmer, at der specifikt skal underrettes om de nationale foranstaltninger, som er vedtaget med henblik på at gennemføre direktiv 98/8, og når henses til formålet med bestemmelserne i artikel 16, stk. 5, og artikel 34, stk. 3, må det fastslås, at det nævnte direktiv også vedrører andre ændringer i de nationale ordninger, som foretages i løbet af overgangsperioden, end dem, der skal sikre dets gennemførelse.

40 Heraf følger, at der ikke er grundlag for at fortolke ordene, »fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter« i artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 som en »standstill-forpligtelse«.

41 Medlemsstaternes ret til at ændre deres tilladelsesordning for biocidholdige produkter kan imidlertid ikke betragtes som ubegrænset.

42 Der henvises herved til, at selv om medlemsstaterne ikke er forpligtet til at vedtage foranstaltninger til gennemførelse af et direktiv før gennemførelsesfristens udløb, følger det af artikel 10, stk. 2, EF, sammenholdt med artikel 249, stk. 3, EF, og af direktivet selv, at medlemsstaterne — mens denne frist løber — skal afholde sig fra at træffe foranstaltninger, der kan bringe virkeliggørelsen af det i direktivet foreskrevne resultat i alvorlig fare (dom af 18.12.1997, sag C-129/96, Inter-Environnement Wallonie, Sml. I, s. 7411, præmis 45). Det samme gør sig gældende for så vidt angår en overgangsperiode som den, der i det foreliggende tilfælde er fastsat i artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8, i løbet af hvilken medlemsstaterne fortsat må anvende deres nationale ordninger, selv om de ikke er i overensstemmelse med nævnte direktiv.

43 Det tilkommer således den forelæggende ret at vurdere, om dette er tilfældet for de nationale bestemmelser, som den skal efterprøve lovligheden af.

44 Det tredje spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 skal fortolkes således, at den ikke udgør en »standstill-forpligtelse«. Det følger imidlertid af artikel 10, stk. 2, EF og artikel 249, stk. 3, EF, såvel som af direktiv 98/8, at medlemsstaterne i den overgangsperiode, der er fastsat i direktivets artikel 16, stk. 1, skal afholde sig fra at træffe foranstaltninger, der kan bringe virkeliggørelsen af det i direktivet foreskrevne resultat i alvorlig fare.

Om det fjerde spørgsmål

45 Med det fjerde spørgsmål, der kan opdeles i to dele, ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 skal fortolkes således, at såfremt en medlemsstat tillader, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i samme direktivs bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, markedsføres på dens område, skal den overholde bestemmelserne i nævnte direktivs artikel 4 eller artikel 8, stk. 3.

46 Indledningsvis bemærkes, som 3M Nederland m.fl., den nederlandske regering og Kommissionen med rette har gjort gældende, at artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 finder anvendelse uanset samme direktivs artikel 4, og til forskel fra artikel 8, stk. 1, angiver bestemmelsen ikke de krav, der skal være opfyldt for at udstede en markedsføringstilladelse. Den bestemmer dog, at en sådan tilladelse meddeles med forbehold af artikel 8, stk. 3.

47 Artikel 8, stk. 3, bestemmer, at »[m]edlemsstater skal [...] påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt«, når »de tager plantebeskyttelsesmidler [...] op til fornyet overvejelse, [som indeholder et aktivt stof]«, der ikke er opført i direktivets bilag I, og som allerede inden en sådan fornyet overvejelse finder sted er på markedet, og har været det mindst to år efter direktivets meddelelse.

48 En sådan fornyet overvejelse forudsætter, ligesom 3M Nederland m.fl. og den nederlandske regering har anført, at der allerede er givet en markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidlet, og at denne stadig er gyldig. Dette kan bl.a. udledes af artikel 4, stk. 5, i direktiv 91/414, hvorefter godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, der er anført i direktivets bilag I, på et hvilket som helst tidspunkt kan tages op til fornyet vurdering, hvis der er tegn på, at et eller flere af kravene for godkendelsen ikke længere er opfyldt.

49 Det blev desuden fastslået i præmis 39 i dom af 3. maj 2001, Monsanto (sag C-306/98, Sml. I, s. 3279), at medlemsstaterne beslutter at tage plantebeskyttelsesmidler op til fornyet overvejelse på grundlag af de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), i direktiv 91/414 anførte krav.

50 Artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 skal derfor fortolkes således, at den procedure for fornyet overvejelse, som er fastsat i denne bestemmelse, omfatter en forudgående fase, der praktisk er forbundet med den fornyede overvejelse, og under hvilken medlemsstaterne tillige er forpligtet til at overholde de krav, der er fastsat i nævnte direktivs artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f). Denne fase adskiller sig imidlertid fra godkendelsesproceduren i samme direktivs artikel 8, stk. 2.

51 Det fremgår således ikke, at medlemsstaterne er forpligtet til at iagttage bestemmelserne i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), i direktiv 91/414, når de beslutter at udstede en markedsføringstilladelse for deres respektive områder for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, der ikke er anført i bilag I til direktivet, og som allerede var på markedet to år efter direktivets meddelelse. Det er derfor principielt den procedure, der er fastsat nationalt, som finder anvendelse i forbindelse med udstedelsen af disse markedsføringstilladelser.

52 Den danske og den franske regering har imidlertid i det væsentlige gjort gældende, at forpligtelsen til i forbindelse med godkendelsesproceduren for plantebeskyttelsesmidler i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 at iagttage bestemmelserne i nævnte direktivs artikel 4, som der henvises til i artikel 8, stk. 3, fremgår af formuleringerne »med forbehold af stk. 3« og »når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2«, der findes i henholdsvis artikel 8, stk. 2 og 3.

53 Dette argument kan ikke tiltrædes.

54 Som generaladvokaten har anført i punkt 70-72 i forslaget til afgørelse, skal henvisningen i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 til samme artikels stk. 3 blot præcisere, at de plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt i overensstemmelse med kravene i national ret i medfør af den nævnte stk. 2, ikke er undtaget fra den procedure og de specifikke betingelser for fornyet overvejelse, som er fastsat i artikel 8, stk. 3. Parallelt hermed betyder ordene »når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2«, at proceduren for fornyet overvejelse i artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 finder anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, der ikke er anført i bilag I til direktivet, og som allerede var på markedet to år efter direktivets meddelelse. Denne procedure tager således sigte på de midler, der er godkendt i henhold til artikel 8, stk. 2.

55 Denne fortolkning er i overensstemmelse med opbygningen af og formålet med den overgangsordning, der er indført ved direktiv 91/414, der også for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder stoffer, som ikke er anført i dets bilag I, og som derfor var godkendt på grundlag af samme direktivs artikel 8, stk. 2, fastsætter en procedure for fornyet overvejelse, der i visse henseender svarer til den sædvanlige procedure for fornyet overvejelse i nævnte direktivs artikel 4, stk. 5.

56 Med hensyn til de krav til fremlæggelse af oplysninger, som ansøgeren om en markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel er undergivet, bestemmer artikel 13, stk. 6, i direktiv 91/414 endvidere, at medlemsstaterne, fortsat under overholdelse af EF-traktatens bestemmelser, vil kunne anvende de tidligere nationale regler om krav med hensyn til data, så længe disse stoffer ikke er optaget i nævnte direktivs bilag I.

57 Heraf følger, at det fjerde spørgsmål skal besvares med, at artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 skal fortolkes således, at såfremt en medlemsstat tillader, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i samme direktivs bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, markedsføres på dens område, er den ikke forpligtet til at overholde bestemmelserne i samme direktivs artikel 4 eller artikel 8, stk. 3.

Om det andet spørgsmål

58 Med det andet spørgsmål, der dernæst skal behandles, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om de overgangsordninger, der er fastsat i artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 og i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 skal fortolkes således, at de på trods af forskellige formuleringer har samme betydning.

59 I denne forbindelse bemærkes for det første, at man i overensstemmelse med 20. betragtning til direktiv 98/8 bør sikre en tæt samordning med anden fællesskabslovgivning og navnlig med direktiv 91/414.

60 Dernæst er det vigtigt at bemærke, at artikel 8, stk. 2, direktiv 91/414 samt artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 har til formål at give medlemsstaterne mulighed for i den overgangsperiode, der er fastsat i de to direktiver, at anvende de bestående nationale procedurer for markedsføringstilladelse til midler, der er omfattet af de samme direktiver, og som indeholder aktive stoffer, der endnu ikke er blevet bedømt på fællesskabsniveau.

61 Følgelig er der ikke noget, der tyder på, at fællesskabslovgiver har villet tillægge de sidstnævnte bestemmelser en anden betydning.

62 Denne fortolkning støttes af Monsanto-dommens præmis 43 og 44, hvori Domstolen udtalte, at den overgangsordning, der var indført ved artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, svarer til den valgte løsning i artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8.

63 Det følger heraf, at det andet spørgsmål skal besvares med, at artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 har samme betydning som artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414.

Om det femte spørgsmål

64 Med det femte spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om der ved en fornyet overvejelse i artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 også forstås en undersøgelse i henhold til Bmw's artikel 25d, stk. 2, idet denne undersøgelse kan have til følge, at det aktive stof udpeges med henblik på umiddelbar godkendelse eller registrering i henhold til lovgivningen af de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder stoffet.

65 Stichting har anført, at udpegningen af aktive stoffer i henhold til Bmw's artikel 25d skal betragtes som en godkendelse i henhold til artikel 3, 4 og 8 i direktiv 91/414. Den franske regering har anført, at begrebet fornyet overvejelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, i henhold til samme direktivs artikel 8, stk. 2, ikke blot skal omfatte en fornyet overvejelse for midler, for hvilke der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse, men også en undersøgelse af nye midler, for hvilke der endnu ikke er udstedt en tilladelse, og som indeholder et aktivt stof, der allerede er anvendt i midler, for hvilke der er udstedt en tilladelse i medfør af sidstnævnte bestemmelse. Kommissionen har gjort gældende, at i lighed med den procedure for fornyet overvejelse for midler, der er fastsat i artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414, er det de nationale myndigheders initiativ, der ligger til grund for den undersøgelse af aktive stoffer, som Bmw's artikel 25d omhandler. Stichting, den franske regering og Kommissionen har konkluderet, at den nævnte undersøgelse er en fornyet overvejelse, der skal opfylde kravene i nævnte artikel 8, stk. 3.

66 3M Nederland m.fl. samt den nederlandske regering har derimod anført, at artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 og Bmw's artikel 25d har forskellige formål og anvendelsesområder. Den første af disse artikler finder nemlig kun anvendelse i tilfælde af fornyet overvejelse af midler, for hvilke der stadig foreligger en gyldig tilladelse, hvilket bekræftes i Monsanto-dommens præmis 34, mens den anden artikel kun finder anvendelse på bekæmpelsesmidler, hvis tilladelse nærmer sig udløbet. Henset til forskellene i forbindelse med definitionen af ordene »fornyet overvejelse« og »efterprøvelse« kan hverken de automatiske forlængelser af tilladelser eller undersøgelsen af aktive stoffer, hvorved der i medfør af Bmw's artikel 25d tages hensyn til det pågældende aktive stofs virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet, betragtes som en fornyet overvejelse i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414.

67 I denne forbindelse bemærkes, således som det allerede er fastslået i denne doms præmis 48, at en fornyet overvejelse i henhold til direktiv 91/414 forudsætter, at der allerede er givet en markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidlet, og at tilladelsen stadig er gyldig på tidspunktet for den fornyede overvejelse.

68 Desuden fremgår det af artikel 4, stk. 5, sammenholdt med artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414, at genstanden for denne fornyede overvejelse ikke er en ny bedømmelse af et isoleret aktivt stof, men af det endelige plantebeskyttelsesmiddel, og at det er de nationale myndigheder og ikke de interesserede privatpersoner, der tager initiativet til at iværksætte en sådan fornyet overvejelse.

69 Det femte spørgsmål skal således besvares med, at det tilkommer den forelæggende ret at bedømme, om den undersøgelse, der er fastsat i Bmw's artikel 25d, stk. 2, besidder alle kendetegnene for fornyet overvejelse i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414, herunder navnlig de kendetegn, der er præciseret i denne doms præmis 67 og 68.

Om det sjette spørgsmål

70 Med det sjette spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 udelukkende indeholder bestemmelser om afgivelse af oplysninger før en fornyet overvejelse, eller om bestemmelsen skal forstås således, at de deri nævnte betingelser også er af betydning for den måde, hvorpå en fornyet overvejelse skal organiseres og gennemføres.

71 Som det allerede er anført i denne doms præmis 47, påser medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt, når »de tager plantebeskyttelsesmidler [...] op til fornyet overvejelse, [som indeholder et aktivt stof]«, der ikke er opført i direktivets bilag I, og som allerede er på markedet mindst to år efter direktivets meddelelse, og inden en sådan fornyet overvejelse finder sted. Det fremgår endvidere af artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414, at medlemsstaterne anvender disse krav i overensstemmelse med de nationale bestemmelser om dokumentation.

72 Kravene i artikel 4, stk. 1, litra b) til e), i direktiv 91/414 vedrører plantebeskyttelsesmidlers sikkerhed og effektivitet. I henhold til samme direktivs artikel 4, stk. 1, litra f), skal medlemsstaterne fastsætte maksimalværdier for restkoncentrationer og meddele disse til Kommissionen med henblik på godkendelse. Det er på grundlag af disse kriterier, at medlemsstaterne beslutter, om de vil iværksætte en fornyet overvejelse af plantebeskyttelsesmidler (jf. i denne retning Monsanto-dommen, præmis 39).

73 Det konstateres i øvrigt, således som generaladvokaten har anført i punkt 88 i forslaget til afgørelse, at artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 ikke regulerer organiseringen og gennemførelsen af en fornyet overvejelse.

74 Under disse omstændigheder skal det sjette spørgsmål besvares med, at artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 skal fortolkes således, at den kun indeholder bestemmelser om fremlæggelse af oplysninger før en fornyet overvejelse.

Om det første spørgsmål

75 Med det første spørgsmål, der er opdelt i to dele, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 91/414 og artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 har direkte virkning efter udløbet af fristen for gennemførelsen af de nævnte direktiver i national ret.

76 Henset til besvarelsen af de andre spørgsmål er det ufornødent at tage stilling til det første spørgsmål.

77 Det følger af fast retspraksis, at den pligt for medlemsstaterne, der følger af et direktiv, til at virkeliggøre dets mål, og pligten i medfør af artikel 10 EF til at træffe alle almindelige eller særlige foranstaltninger for at sikre opfyldelsen af denne pligt, påhviler alle myndighederne i disse stater, herunder også domstolene inden for deres kompetence (jf. bl.a. dom af 10.4.1984, sag 14/83, Von Colson og Kamann, Sml. s. 1891, præmis 26, og af 13.11.1990, sag C-106/89, Marleasing, Sml. I, s. 4135, præmis 8).

78 Heraf følger, at den nationale domstol ved anvendelsen af nationale retsforskrifter — navnlig bestemmelser i en lov, der således som lovgivningen i denne sag særligt er blevet vedtaget med det formål at gennemføre kravene i henhold til et direktiv — i videst muligt omfang skal fortolke de nationale bestemmelser i lyset af det pågældende direktivs ordlyd og formål, for at det med direktivet tilsigtede resultat fremkaldes, og for dermed at handle i overensstemmelse med artikel 249, stk. 3, EF (jf. i denne retning Von Colson og Kamann-dommen, præmis 26, og Marleasing-dommen, præmis 8).

Sagens omkostninger

79 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

1) **Artikel 16, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter skal fortolkes således, at den ikke udgør en »standstill-forpligtelse«. Det følger imidlertid af artikel 10, stk. 2, EF og artikel 249, stk. 3, EF, såvel som af**

direktiv 98/8, at medlemsstaterne i den overgangsperiode, der er fastsat i direktivets artikel 16, stk. 1, skal afholde sig fra at træffe foranstaltninger, der kan bringe virkeliggørelsen af det i direktivet foreskrevne resultat i alvorlig fare.

2) **Artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler skal fortolkes således, at såfremt en medlemsstat tillader, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i nævnte direktivs bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, markedsføres på dens område, er den ikke forpligtet til at overholde bestemmelserne i samme direktivs artikel 4 eller artikel 8, stk. 3.**

3) **Artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 har samme betydning som artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414.**

4) **Det tilkommer den forelæggende ret at bedømme, om den undersøgelse, der er fastsat i artikel 25d, stk. 2, i lov om bekæmpelsesmidler (Bestrijdingsmiddelenwet) af 1962, besidder alle kendetegnene for fornyet overvejelse i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414.**

5) **Artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 skal fortolkes således, at den kun indeholder bestemmelser om fremlæggelse af oplysninger før en fornyet overvejelse.**

6) **Det er ufornødent at tage stilling til det første spørgsmål.**

Underskrifter