DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

14. september 2006 *

I sag C-138/05,

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. marts 2005, indgået til Domstolen den 25. marts 2005, i sagen:

Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie

mod

Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

procesdeltagere:

LTO Nederland,

* Processprog: nederlandsk.

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne R. Schintgen, R. Silva de Lapuerta, J. Klučka (refererende dommer) og L. Bay Larsen,

generaladvokat: E. Sharpston
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er indgivet indlæg af:

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

— den nederlandske regering ved H.G. Sevenster og M. de Mol, som befuldmægtigede

— den danske regering ved A. Rahbøl Jacobsen, som befuldmægtiget

— den græske regering ved V. Kontolaimos og S. Papaioannou, som befuldmægtigede

— 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 4. maj 2006,

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 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«) mod Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (ministeren for landbrug, natur og fødevarekvalitet (herefter »ministeren«) vedrørende den procedure, der er fastsat i nederlandsk ret for udstedelse af markedsføringsgodkendelser for bekæmpelsesmidler.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

Direktiv 91/414

3 Niende betragtning til direktiv 91/414 bestemmer:

»[...] bestemmelserne om godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau, idet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler navnlig skal nægtes, hvis disse midler ikke er blevet tilstrækkelig undersøgt med hensyn til deres risiko for sundhed, grundvand og miljø [...] hensynet til beskyttelse af mennesker, dyr og miljø går forud for hensynet til produktionsforbedring«.

4 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.

5 I henhold til nævnte direktivs artikel 4, stk. 1, litra a), 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)-f).

6 Artikel 8 i direktiv 91/414 omhandler overgangsbestemmelser og undtagelser. Artikel 8, stk. 2, bestemmer:

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

[...]«

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

8 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«.

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

Direktiv 98/8

10 Direktiv 98/8 vedrører produkter, der tidligere var kendt under betegnelsen bekæmpelsesmidler til ikke-landbrugsmæssig brug, og som anvendes til bekæmpelse af organismer, der er skadelige for menneskers eller dyrs sundhed, og organismer, som skader naturlige eller forarbejdede produkter.

11 Direktivets 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.

12 Artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 om overgangsforanstaltninger bestemmer, at »en medlemsstat i et tidsrum af 10 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.

De nationale bestemmelser

13 Artikel 2, stk. 1, i lov om bekæmpelsesmidler (Bestrijdingsmiddelenwet) af 1962 (Stbl 1962, nr. 288), som ændret ved lov af 6. februar 2003 (Stbl 2003, nr. 62, 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.«

14 Bmws artikel 3, stk. 1, skal hovedsagelig gennemføre artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414. Navnlig fastsættes der i artikel 3, stk. 1, litra a), nr. 1)-10), betingelser, som i al væsentlighed svarer til betingelserne i direktivets artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i)-v), og artikel 3, stk. 1, litra b)-d), fastsætter betingelser, der svarer til direktivets artikel 4, stk. 1, litra c)-e). Bmws artikel 3, stk. 2, litra a), gennemfører artikel 4, stk. 1, litra a), i direktiv 91/414.

15 Artikel 16aa i Bmw, der trådte i kraft den 8. februar 2003, bestemmer følgende:

»1. Når landbrugsmæssige interesser kræver det, kan den kompetente minister indrømme fritagelser eller undtagelser fra bestemmelserne i artikel 2, stk. 1, og artikel 10, stk. 1 og 2, for et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder et aktivt stof:

a. der allerede befandt sig på markedet før den 26. juli 1993

b. som ikke er udpeget af en fællesskabsforanstaltning som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra a), og

c. i forhold til hvilket undersøgelsen som omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv [91/414] er blevet indledt eller fortsat efter den 26. juli 2003.

2. Disse fritagelser eller undtagelser kan underlægges visse betingelser. De kan udstedes inden for visse grænser og tilbagekaldes når som helst.«

Hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

16 Den 21. april 2004 vedtog ministeren i henhold til artikel 16aa i Bmw en bekendtgørelse om fritagelser for plantebeskyttelsesmidler 2004 (bekendtgørelse

»Vrijstellingen gewasbeschermingsmiddelen 2004«, Stcrt. 2004, nr. 77, herefter »bekendtgørelsen af 21. april 2004«), hvorved han indrømmede de deri omhandlede brugere en undtagelse fra forbuddet i artikel 2, stk. 1, og artikel 10, stk. 1, i Bmw for så vidt angår de i bekendtgørelsen nævnte afgrøder, såfremt anmeldelsesbetingelserne i kapitel I i bekendtgørelsens bilag var overholdt for så vidt angår levering, besiddelse, oplagring, indførsel og anvendelse i Nederlandene af de plantebeskyttelsesmidler, der var angivet i nævnte kapitel I. Gyldigheden af bekendtgørelsen af 21. april 2004 udløb den 1. januar 2005.

17 Ved bekendtgørelse af 28. april 2004 om ændring af bekendtgørelsen af 21. april 2004 (bekendtgørelse »Wijziging Besluit vrijstellingen gewasbeschermingsmiddelen 2004«, Stcrt. 2004, nr. 82, herefter »bekendtgørelsen af 28. april 2004«) tilføjede ministeren 13 afsnit til bilag I i bekendtgørelsen af 21. april 2004. Disse afsnit vedrørte særlig anvendelse af visse plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der var blevet udstedt undtagelser fra nævnte forbud.

18 Stichting og Stichting Natuur en Milieu (herefter »stiftelserne«) påklagede ved skrivelse af 9. juni 2004 bekendtgørelsen af 28. april 2004.

19 Ved ministerens afgørelse af 18. oktober 2004 blev stiftelsernes klagepunkter dels afvist, dels kendt ugrundet.

20 Den 28. oktober 2004 iværksatte Stichting appel til prøvelse af nævnte afgørelse ved College van Beroep voor het bedrijfsleven, der, eftersom sagen vedrørte et problem

vedrørende foreneligheden af artikel 16aa i Bmw med fællesskabsretten, besluttede at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Kan artikel 8 i [direktiv 91/414] anvendes af de nationale retter, efter at den i dette direktivs artikel 23 nævnte frist er udløbet?

2) Skal [...] artikel 16 [i direktiv 98/8] fortolkes således, at denne bestemmelse har samme betydning som artikel 8, stk. 2, i [direktiv 91/414]?

3) Skal artikel 8, stk. 2, i [direktiv 91/414] fortolkes som en standstill-forpligtelse således forstået, at en medlemsstat alene er beføjet til at ændre den gældende ordning eller praksis, for så vidt dette fører til en afgørelse i forbindelse med tilladelse af plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med dette direktiv?

4) Såfremt spørgsmål 3 besvares benægtende:

Opstiller artikel 8, stk. 2, i [direktiv 91/414] begrænsninger for ændringer af de nationale bestemmelser om markedsføring af biocidholdige produkter, og i bekræftende fald hvilke begrænsninger?

5) Såfremt spørgsmål 4 besvares benægtende:

På grundlag af hvilke kriterier skal det vurderes, om der er tale om foranstaltninger, der bringer det i [direktiv 91/414] foreskrevne resultat i alvorlig fare?

6) Såfremt spørgsmål 2 besvares benægtende:

a) Skal artikel 8, stk. 2, i [direktiv 91/414] 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 [dette direktiv] derved overholdes?

b) Skal artikel 8, stk. 2, i [direktiv 91/414] 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 [dette direktiv] derved overholdes?

7) Skal artikel 8, stk. 3, i [direktiv 91/414] fortolkes således, at udtrykket fornyet overvejelse, som omhandles i den nævnte bestemmelse, også omfatter en undersøgelse af en ny anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede befinder sig på markedet; under hvilken undersøgelse der skal tages stilling til, om der er tale om uacceptable risici for brugerne/arbejdstagerne, folkesundheden og miljøet inden for rammerne af en midlertidig foranstaltning som omhandlet i Bmws artikel 16aa?

8) Skal artikel 8, stk. 3, i [direktiv 91/414] 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?«

Begæringen om genåbningen af den mundtlige forhandling

21 Ved skrivelse af 18. maj 2006 har den nederlandske regering fremsat begæring om, at Domstolen i henhold til artikel 61 i dens procesreglement træffer bestemmelse om genåbning af den mundtlige forhandling. Den nederlandske regering har begrundet begæringen med, at generaladvokatens forslag til afgørelse vedrørende det femte spørgsmål er baseret på en fejlfortolkning af de nederlandske bestemmelser og fællesskabsbestemmelserne.

22 Den nederlandske regering har anført, at generaladvokaten i forslaget til afgørelse først ikke har taget hensyn til den forpligtelse i nederlandsk lov, hvorefter en ansøger om en godkendelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel skal tilstille den kompetente minister et udførligt dossier. Dernæst har den nederlandske regering anført, at modsat det af generaladvokaten anførte, vedrører fjortende betragtning til direktiv 91/414 alene muligheden for foreløbigt at godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i direktivets bilag I, og som endnu ikke to år efter dette direktivs meddelelse befinder sig på markedet.

23 Det bemærkes hertil, at Domstolen af egen drift, på forslag af generaladvokaten eller på parternes begæring i henhold til procesreglementets artikel 61, kan træffe bestemmelse om genåbning af den mundtlige forhandling, såfremt den finder, at sagen er utilstrækkeligt oplyst, eller at sagen skal afgøres på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet af parterne (jf. kendelse af 4.2.2000, sag C-17/98, Emesa Sugar, Sml. I, s. 665, præmis 18, og dom af 14.12.2004, sag C-210/03, Swedish Match, Sml. I, s. 11893, præmis 25).

24 Dette er imidlertid ikke tilfældet i denne sag. Dels har den nederlandske regering alene reelt kommenteret generaladvokatens forslag til afgørelse uden henvisning til de faktiske omstændigheder eller lovbestemmelser, som generaladvokaten har lagt til grund, og som ikke er blevet drøftet mellem parterne. Dels må det fastslås, at Domstolen, henset til de oplysninger, den råder over, har tilstrækkelige oplysninger i sagen til at kunne besvare alle de forelagte spørgsmål.

25 Følgelig kan begæringen om genåbning af den mundtlige forhandling ikke tages til følge.

Om de præjudicielle spørgsmål

Formaliteten

26 Den franske regering har i sit indlæg til Domstolen indledningsvis rejst tvivl med hensyn til, om visse af de forelagte spørgsmål kan fremmes til realitetsbehandling.

27 Den franske regering har først anført, at den forelæggende ret i sit 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 franske regering har dernæst anført, at direktivets artikel 23 kun vedrører anvendelsen af direktivets artikel 10, stk. 1, andet led, om fremgangsmåden for gensidig anerkendelse i forbindelse med visse krav i direktivets artikel 4. Dette spørgsmål kan derfor ikke antages til realitetsbehandling, eftersom besvarelsen ikke er nødvendig for afgørelsen af tvisten i hovedsagen.

28 Den franske regering har endelig anført, at det andet spørgsmål heller ikke kan antages til realitetsbehandling, fordi tvisten i hovedsagen alene 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, af 19.2.2002, sag C-35/99, Arduino, Sml. I, s. 1529, præmis 24, og af 10.11.2005, sag C-316/04, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Sml. I, s. 9759, præmis 29).

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, Arduino-dommen, præmis 25, og dommen i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 30).

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 van Beroep voor het bedrijfsleven ikke i 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 van Beroep voor het bedrijfsleven har henvist til stk. 2 og 3 i den nævnte artikel 8 for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i samme direktivs bilag I, og som allerede er på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, samt direktivets 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 artikel 16 i direktiv 98/8 savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, eller at problemet er af hypotetisk karakter, skønt artikel 16aa i Bmw alene i henhold til dens ordlyd finder anvendelse på plantebeskyttelsesmidler (gewasbeschermingsmiddelen). Den forelæggende ret har i tilstrækkelig grad begrundet sit andet spørgsmål, idet den henviser til præmis 44 i dom af 3. maj 2001, Monsanto (sag C-306/98, Sml. I, s. 3279), hvori Domstolen fastslog, at direktiv 98/8 indeholder bestemmelser om markedsføring af produkter, der på adskillige punkter ligner bestemmelserne i direktiv 91/414, og nærmere bestemt har spurgt, om bestemmelserne i artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8, hvorefter en medlemsstat i overgangsperioden fortsat kan anvende sin gældende ordning eller praksis vedrørende markedsføring af biocidholdige produkter, også er indeholdt i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414.

34 Alle de forelagte spørgsmål kan derfor alle antages til realitetsbehandling.

Realiteten

Om det andet spørgsmål

35 Den forelæggende ret ønsker med sit andet spørgsmål, som først skal behandles, nærmere bestemt oplyst, om overgangsordningerne i artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 og i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 trods forskellige formuleringer har samme betydning.

36 Det bemærkes, at Domstolen i præmis 59-63 i dommen i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie allerede har besvaret et tilsvarende spørgsmål bekræftende.

37 Det andet spørgsmål må derfor besvares med, at artikel 16, stk. 1, i direktiv 98/8 har samme betydning som artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414.

Om tredje, fjerde og femte spørgsmål

38 Den forelæggende ret spørger med sit tredje, fjerde og femte spørgsmål, som skal behandles samlet, nærmere bestemt, om artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 skal fortolkes som en »standstill-forpligtelse«, eller om denne artikel indebærer andre begrænsninger i medlemsstaternes ret til at ændre deres eksisterende godkendelsesordning i overgangsperioden. Den forelæggende ret spørger nærmere bestemt, om

nævnte bestemmelse er til hinder for vedtagelse af en national ordning, der ikke indeholder en forpligtelse for den, som ansøger om godkendelse af markedsføringen af et plantebeskyttelsesmiddel i denne periode, til at indgive et dossier, og som ikke pålægger den kompetente myndighed at undersøge, om det pågældende plantebeskyttelsesmiddel samt de aktive stoffer heri udgør en risiko for beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, og hvorefter den eneste lovbestemte betingelse for godkendelsen er, at der foreligger en tvingende landbrugsmæssig interesse.

39 For det første bemærkes, at en eventuel »standstill-forpligtelse« ikke kan udledes af selve ordlyden af artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, der ikke indeholder nogen udtrykkelig bestemmelse herom (jf. analogt dommen i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 37).

40 Heraf følger, at der ikke er grundlag for at fortolke artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 som en »standstill-forpligtelse«.

41 Medlemsstaternes ret til at ændre deres godkendelsesordning for beskyttelsesmidler i overgangsperioden, som blev indført ved artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414, kan imidlertid ikke betragtes som ubegrænset (jf. analogt dommen i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 41).

42 Selv om medlemsstaterne ikke er forpligtet til at vedtage foranstaltninger til gennemførelse af et direktiv før gennemførelsesfristens udløb, følger det nemlig 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 8, stk. 2, i direktiv 91/414 (jf. analogt dommen i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 42).

43 Det bemærkes herved, at direktiv 91/414 ikke blot har til formål at forbedre planteavlen og fjerne hindringer for handelen med planteprodukter inden for Fællesskabet, men også at tilgodese hensynet til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet (jf. i denne retning dom af 9.3.2006, sag C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie og Natuur en Milieu, Sml. I, s. 2443, præmis 30).

44 Medlemsstaterne kan derfor ikke uden at bringe virkeliggørelsen af det i direktivet foreskrevne resultat i alvorlig fare under overgangsperioden, som er fastsat i direktivets artikel 8, stk. 2, ændre den gældende ordning således, at de kan godkende et plantebeskyttelsesmiddel, som omfattes af bestemmelsens anvendelsesområde, uden samtidig at tage behørigt hensyn til virkninger, som nævnte middel kan have på menneskers og dyrs sundhed samt miljøet.

45 En sådan hensyntagen til nævnte virkninger fra en medlemsstats myndigheder indebærer desuden, at en afgørelse vedrørende en godkendelse kun kan træffes på grundlag af et dossier, der indeholder alle de nødvendige oplysninger til, at nævnte virkninger reelt kan vurderes.

46 Det bemærkes hertil, at artikel 13, stk. 6, i direktiv 91/414, hvorefter medlemsstaterne uanset samme artikels stk. 1 fortsat under overholdelse af EF-traktatens

bestemmelser kan anvende de tidligere nationale regler om krav med hensyn til data, ikke kan fortolkes således, at den giver medlemsstaterne mulighed for fuldstændigt at fritage de personer, der ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, fra forpligtelsen til at indgive et dossier.

47 Det tilkommer den forelæggende ret at vurdere, om den nationale ordning i hovedsagen overholder de betingelser, der er angivet i nærværende doms præmis 44 og 45.

48 Det tredje, fjerde og femte spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 ikke udgør en »standstill-forpligtelse«. Artikel 10, stk. 2, EF og artikel 249, stk. 3, EF samt direktiv 91/414 kræver dog, at medlemsstaterne i den i direktivets artikel 8, stk. 2, fastsatte overgangsperiode afholder sig fra at træffe foranstaltninger, der kan bringe virkeliggørelsen af det i direktivet foreskrevne resultat i alvorlig fare. Nærmere bestemt kan medlemsstaterne ikke i nævnte overgangsperiode ændre den gældende ordning således, at de kan godkende et plantebeskyttelsesmiddel, som omfattes af bestemmelsens anvendelsesområde, uden behørig hensynstagen til de virkninger, som produktet kan have for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet. Ligeledes kan en afgørelse vedrørende en godkendelse kun træffes på grundlag af et dossier, der indeholder de nødvendige oplysninger til, at de nævnte virkninger reelt kan vurderes.

Om det sjette spørgsmål

49 Med sit sjette spørgsmål, som kan opdeles i to dele, ønsker den forlæggende 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 direktivets bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, markedsføres på dens område, skal den herved overholde direktivets artikel 4 eller artikel 8, stk. 3.

50 Det bemærkes hertil, at Domstolen allerede har haft lejlighed til at besvare et tilsvarende spørgsmål i dommen i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie. Det fremgår af nævnte doms præmis 46-57, at Domstolen har besvaret dette spørgsmål benægtende.

51 Det sjette spørgsmål må derfor besvares med, at artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 skal fortolkes således, at hvis en medlemsstat på sit område tillader markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive substanser, som ikke er optaget i direktivets bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet, er den ikke forpligtet til at overholde artikel 4 eller artikel 8, stk. 3, i nævnte direktiv.

Om det syvende spørgsmål

52 Med det syvende spørgsmål ønsker College van Beroep voor het bedrijfsleven nærmere bestemt oplyst, om »fornyet overvejelse« som omhandlet i artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 også skal indebære en sådan vurdering, der foretages ved vedtagelsen af de pågældende bekendtgørelser i hovedsagen i henhold til artikel 16aa i Bmw, med henblik på at afgøre, om en ny anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede befinder sig på markedet, indebærer uacceptable risici for brugerne, arbejdstagerne, folkesundheden og miljøet.

53 Det bemærkes hertil, at en fornyet overvejelse som omhandlet i 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 (dommen i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 67).

54 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 (dommen i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 68).

55 Det syvende spørgsmål må derfor besvares med, at det tilkommer den forelæggende ret at vurdere, om en vurdering, der foretages i henhold til artikel 16aa i Bmw, besidder alle kendetegnene for en »fornyet overvejelse« som omhandlet i artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414, bl.a. dem, som er angivet i nærværende doms præmis 53 og 54.

Om det ottende spørgsmål

56 Med sit ottende spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt 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.

57 Det bemærkes hertil, at et tilsvarende spørgsmål allerede er blevet behandlet af Domstolen. Domstolen har i dommen i sagen Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, præmis 71-74, fastslået, at nævnte bestemmelse skal fortolkes således, at den kun indeholder bestemmelser om fremlæggelse af oplysninger før en fornyet overvejelse.

58 Det ottende spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414 skal fortolkes således, at artiklen kun indeholder bestemmelser om fremlæggelse af oplysninger før en fornyet overvejelse.

Om det første spørgsmål

59 Med sit første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 91/414 har direkte virkning efter udløbet af fristen for gennemførelsen af nævnte direktiv i national ret.

60 Henset til besvarelsen af de øvrige spørgsmål er det ufornødent at besvare dette spørgsmål.

Sagens omkostninger

61 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale 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 har samme betydning som artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.**

2) **Artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 udgør ikke en »standstill-forpligtelse«. Artikel 10, stk. 2, EF og artikel 249, stk. 3, EF samt direktiv 91/414 kræver dog, at medlemsstaterne i den i direktivets artikel 8, stk. 2, fastsatte overgangsperiode afholder sig fra at træffe foranstaltninger, der kan bringe virkeliggørelsen af det i direktivet foreskrevne resultat i alvorlig fare. Nærmere bestemt kan medlemsstaterne ikke i nævnte overgangsperiode ændre den gældende ordning således, at de kan godkende et plantebeskyttelsesmiddel, som omfattes af bestemmelsens anvendelsesområde, uden behørig hensynstagen til de virkninger, som produktet kan have for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet. Ligeledes kan en afgørelse om godkendelse kun træffes på grundlag af et dossier, der indeholder de nødvendige oplysninger til, at de nævnte virkninger reelt kan vurderes.**

3) **Artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414 skal fortolkes således, at hvis en medlemsstat tillader markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i direktivets bilag I, og som allerede var på markedet to år efter datoen for direktivets meddelelse, er den ikke forpligtet til at overholde direktivets artikel 4 eller artikel 8, stk. 3.**

4) Det tilkommer den forelæggende ret at vurdere, om en vurdering, der foretages i henhold til artikel 16aa i Bestrijdingsmiddelenwet af 1962, som ændret ved lov af 6. februar 2003, besidder alle kendetegnene for en fornyet overvejelse som omhandlet i artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414, herunder bl.a. dem, som er angivet i nærværende doms præmis 53 og 54.

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

Underskrifter