

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS PHILIPPE LÉGER

vom 21. September 2000¹

1. Der High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Vereinigtes Königreich), hat dem Gerichtshof in einem Rechtsstreit zwischen der Monsanto plc (im Folgenden: Monsanto) und dem Minister of Agriculture, Fisheries and Food sowie dem Secretary of State for the Environment (im Folgenden: Beklagte) vier Fragen nach der Auslegung der Richtlinie 91/414/EWG² zur Vorabentscheidung vorgelegt.

hörde Angaben nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse zur Zeit der Antragstellung vorlegen könne.

3. Da sich das vorlegende Gericht nicht sicher ist, ob die anwendbaren nationalen Vorschriften mit den Bestimmungen der Richtlinie vereinbar sind, möchte es geklärt haben, welche Unterlagen derjenige, der die Zulassung eines generischen Pflanzenschutzmittels beantragt, nach der Richtlinie seinem Antrag beizufügen hat.

2. Monsanto hat bei diesem Gericht eine Anfechtungsklage (judicial review) erhoben. Sie macht geltend, die Beklagten hätten gegen die Richtlinie verstoßen, indem sie am 16. Februar 1998 der Clayton Plant Protection Ltd (im Folgenden: Clayton) die Vermarktung eines neuen, auf Glyphosat basierenden Pflanzenschutzmittels (im Folgenden: Mittel) auf der Grundlage der Angaben gestattet hätten, die Monsanto 1974 zu diesem Wirkstoff vorgelegt habe. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Zulassung) eines solchen generischen Mittels dürfe nur erteilt werden, sofern der Antragsteller der zuständigen nationalen Be-

I — Gemeinschaftsrecht

4. Die Richtlinie, die auf der Grundlage von Artikel 43 EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 37 EG) erlassen wurde, soll einheitliche Vorschriften über die Voraussetzungen für die Zulassung und über die Zulassungsverfahren sowie über die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln festlegen³.

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1, im Folgenden: Richtlinie).

3 — Sechste und siebte Begründungserwägung.

5. Ihr Hauptzweck besteht nicht nur darin, die landwirtschaftliche Produktion durch Anwendung von wirksamen Pflanzenschutzmitteln zu verbessern, sondern auch darin, den Menschen, die Tiere und die Umwelt vor den Risiken und Gefahren einer schlecht kontrollierten Anwendung dieser Mittel zu schützen⁴. Sie soll daher das Inverkehrbringen sicherer Mittel gewährleisten, die keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier und auf die Umwelt haben⁵. Außerdem soll sie die Hemmnisse für den freien Verkehr dieser Art von Waren beseitigen⁶.

6. In Artikel 2 der Richtlinie sind die wichtigsten verwendeten Begriffe bestimmt.

7. Artikel 1 Absatz 1 lautet: „Diese Richtlinie betrifft die Zulassung⁷, das Inverkehrbringen⁸, die Anwendung und die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln in handelsüblicher Form sowie das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Wirkstoffen für einen der in Artikel 2 Nummer

1 genannten Zwecke innerhalb der Gemeinschaft.“

8. Nach Artikel 2 Nummer 1 gelten als „Pflanzenschutzmittel“ die „Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie an den Anwender geliefert werden ...“, und die zu ganz bestimmten Anwendungen bestimmt sind⁹.

9. In Artikel 2 Nummer 4 sind „Wirkstoffe“ definiert als Stoffe¹⁰ oder Mikroorganismen einschließlich Viren mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf Schadorganismen oder auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse.

10. Nach Artikel 2 Nummer 5 sind „Zubereitungen“ „Gemege, Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, davon mindestens einem Wirkstoff, die als Pflanzenschutzmittel angewendet werden“.

4 — Vierte, neunte und zehnte Begründungserwägung.

5 — Vgl. insbesondere Urteil vom 18. Juni 1996 in der Rechtssache C-303/94 (Parlament/Rat, Slg. 1996, I-2943, Randnr. 27).

6 — Fünfte und sechste Begründungserwägung.

7 — Gemäß Artikel 2 Nr. 11 ist die „Zulassung eines Pflanzenschutzmittels“ der „Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats auf Antrag eines Antragstellers das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in seinem Gebiet oder einem Teil desselben zulässt“.

8 — Gemäß Artikel 2 Nr. 10 ist das „Inverkehrbringen“ „[j]ede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe, ausgenommen die Abgabe zur Lagerung mit anschließender Ausfuhr aus dem Gebiet der Gemeinschaft. Die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels in das Gebiet der Gemeinschaft wird als Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie angesehen.“

9 — U. a. zum Schutz von Pflanzen vor Schadorganismen (Artikel 2 Nr. 1.1), zur Konservierung von Pflanzenerzeugnissen (Artikel 2 Nr. 1.3) und zur Vernichtung unerwünschter Pflanzen (Artikel 2 Nr. 1.4).

10 — Als Stoffe gelten „Chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder industriell hergestellt werden, einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidender Verunreinigung“ (Artikel 2 Nr. 3).

11. Gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie schreiben die Mitgliedstaaten vor, dass in ihrem Gebiet nur die nach den Bestimmungen der Richtlinie zugelassenen Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht und angewendet werden dürfen, es sei denn, dass der Anwendungszweck unter Artikel 22¹¹ fällt. Aus dem Vorabentscheidungsersuchen ergibt sich, dass Artikel 22 vorliegend nicht einschlägig ist.

12. Artikel 4 der Richtlinie regelt das gewöhnliche Verfahren für die Gewährung (Artikel 4 Absätze 1 bis 4), Überprüfung (Artikel 4 Absatz 5) und Entziehung (Artikel 4 Absatz 6) der Zulassung für Pflanzenschutzmittel.

13. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie gelten für die Zulassung durch einen Mitgliedstaat mehrere Voraussetzungen¹².

14. Nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie können nur Mittel genehmigt werden, deren Wirkstoffe in Anhang I aufgenommen sind. Die Kommission hat dieses Verzeichnis nach dem in Artikel 6 in

Verbindung mit Artikel 19¹³ vorgesehenen Verfahren zu erstellen.

15. Die Voraussetzungen für die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I sind in Artikel 5 geregelt. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 kann ein Wirkstoff nur dann in Anhang I aufgenommen werden, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse angenommen werden kann, dass die diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel bestimmte Voraussetzungen erfüllen¹⁴.

16. Meines Wissens sind bis heute nur fünf Wirkstoffe in Anhang I aufgenommen worden. Der Stoff, um den es im Ausgangsverfahren geht — Glyphosat —, befindet sich nicht darunter.

17. Nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie ist die Zulassung außerdem davon abhängig, dass die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis e der Richtlinie aufgestellten Kriterien erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten haben dafür Sorge zu tragen, dass diese Voraussetzungen nach Maßgabe der einheitlichen Grundsätze des Anhangs VI erfüllt sind. Diese Grundsätze

11 — Diese Bestimmung bezieht sich auf das Verfahren, das die Mitgliedstaaten in Bezug auf die Genehmigung von Tests oder Experimenten zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel emittiert wird, einzuhalten haben.

12 — In den Absätzen 2, 3 und 4 dieses Artikels sind bestimmte in Absatz 1 genannte Voraussetzungen, insbesondere in Bezug auf die Dauer der Zulassung (Artikel 4 Absatz 4), näher ausgeführt.

13 — Nach Artikel 19 ist der durch den Beschluss 76/894/EWG des Rates vom 23. November 1976 zur Einsetzung eines Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz (ABl. L 340, S. 25) eingesetzte Ständige Ausschuss für Pflanzenschutz zu befassen.

14 — Nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b dürfen die Rückstände dieser Wirkstoffe und ihre Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser bzw. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

wurden durch die Richtlinie 94/43/EG¹⁵, geändert durch die Richtlinie 97/57/EG¹⁶, aufgestellt.

angewendet wird, sowie im Hinblick auf die Folgen dieser Anwendung

18. Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie lautet wie folgt:

„(1) Die Mitgliedsstaaten tragen dafür Sorge, dass ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen wird, wenn

- a) seine Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt und die dort festgelegten Bedingungen erfüllt sind, und wenn bei den nachfolgenden Buchstaben b), c) d) und e) unter Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI
- b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die Prüfung der Unterlagen nach Anhang III ergibt, dass es bei Anwendung gemäß Artikel 3 Absatz 3 und im Hinblick auf alle normalen Verhältnisse, unter denen es

- i) hinreichend wirksam ist,
- ii) keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse hat,
- iii) bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursacht,
- iv) keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser hat,
- v) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:

15 — Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1994 zur Festlegung des Anhangs VI der Richtlinie 91/414 (ABl. L 227, S. 31), die am 1. September 1994 in Kraft trat (Artikel 3 dieser Richtlinie) und bis 1. September 1995 umzusetzen war (Artikel 2).

16 — Richtlinie des Rates vom 22. September 1997 (ABl. L 265, S. 87), die am 27. September 1997 in Kraft trat (Artikel 3) und bis 1. Oktober 1997 umzusetzen war (Artikel 2).

— Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser

einschließlich Trinkwasser und Grundwasser,

— Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen;

staat vorläufig festgelegt und der Kommission gemäß Artikel 12 mitgeteilt wurden; binnen 3 Monaten nach dieser Mitteilung prüft die Kommission, ob die von dem Mitgliedstaat festgelegten vorläufigen Höchstwerte annehmbar sind, und legt nach dem Verfahren des Artikels 19 die vorläufigen Höchstwerte auf Gemeinschaftsebene fest, die in Kraft bleiben, bis entsprechende Höchstwerte... festgelegt werden.

Inbesondere

c) die Art und Menge der in ihm enthaltenen Wirkstoffe und gegebenenfalls die toxikologisch und ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile nach geeigneten Methoden bestimmt werden können, die entsprechend dem Verfahren des Artikels 21 harmonisiert worden sind oder andernfalls von den für die Zulassung zuständigen Behörden anerkannt werden;

i) dürfen die Mitgliedstaaten die Verbringung von Rückstände von Pflanzenschutzmitteln aufweisen den Erzeugnissen in ihr Gebiet weder verbieten noch behindern, sofern der Rückstandgehalt die gemäß dem ersten Unterabsatz festgelegten vorläufigen Höchstwerte nicht übersteigt;

d) seine bei zugelassenen Anwendungen entstehenden toxikologisch und ökologisch signifikanten Rückstände nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden bestimmt werden können;

ii) müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass die Zulassungsbedingungen so angewandt werden, dass die vorläufigen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

e) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet worden sind;

f) für die unter die Zulassung fallenden landwirtschaftlichen Erzeugnisse Rückstandshöchstwerte von dem Mitglied-

19. Bis zur Aufstellung des Verzeichnisses der zulässigen Wirkstoffe sind abweichend von dem gewöhnlichen Verfahren des Ar-

tikels 4 der Richtlinie zwei Arten von Übergangsmaßnahmen vorgesehen.

20. Nach Artikel 8 der Richtlinie gelten für die Zulassung eines Mittels, das einen nicht in Anhang I aufgenommenen Wirkstoff enthält, unterschiedliche Regelungen je nachdem, ob der betreffende Wirkstoff demjenigen entspricht, der in einem Mittel enthalten ist, das zwei Jahre nach der Bekanntgabe der Richtlinie im Handel war (Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1) oder nicht¹⁷ (Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1).

21. Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie lautet wie folgt:

„Abweichend von Artikel 4 kann ein Mitgliedstaat unbeschadet des Absatzes 3 und der Richtlinie 79/117/EWG¹⁸ während eines Zeitraums von zwölf Jahren vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie an zulassen, dass in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind.

Die Kommission beginnt nach der Genehmigung dieser Richtlinie mit einem Arbeitsprogramm für die schrittweise Prüfung

dieser Wirkstoffe innerhalb des im ersten Unterabsatz genannten Zeitraums von zwölf Jahren. In diesem Programm kann von den Beteiligten gefordert werden, der Kommission und den Mitgliedstaaten alle erforderlichen Angaben innerhalb einer im Programm festgelegten Frist vorzulegen. Alle für die Durchführung des Programms erforderlichen Bestimmungen werden in einer nach dem Verfahren des Artikels 19 genehmigten Verordnung festgelegt.

Zehn Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über den Stand der Durchführung des Programms vor. Entsprechend den Schlussfolgerungen des Berichts kann nach dem Verfahren des Artikels 19 für bestimmte Wirkstoffe eine Verlängerung der Frist von zwölf Jahren um einen festzulegenden Zeitraum beschlossen werden.

Nach der Prüfung eines Wirkstoffs durch den in Artikel 19 genannten Ausschuss kann innerhalb des im ersten Unterabsatz genannten Zeitraums von zwölf Jahren nach dem Verfahren desselben Artikels entschieden werden, dass und unter welchen Voraussetzungen der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden kann bzw. dass er, wenn die Anforderungen des Artikels 5 nicht erfüllt oder die angeforderten Informationen und Angaben nicht fristgerecht vorgelegt worden sind, nicht in Anhang I aufgenommen wird. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die betreffenden Zulassungen in einem vorgeschriebenen Zeitraum erteilt, widerrufen bzw. geändert werden.“

17 — Dieser Fall ist, wie wir sehen werden, für das Ausgangsverfahren nicht relevant.

18 — Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten (ABl. 1979, L 33, S. 36).

22. Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie bestimmt: „Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Absatz 2 enthalten, wenden die Mitgliedstaaten vor der Prüfung die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i) bis v) und Buchstaben c), d), e) und f) im Einklang mit den einzelstaatlichen Bestimmungen über die vorzulegenden Angaben an.“

anderer Antragsteller auf die Angaben nach Anhang II zurück:

...

23. Artikel 13 der Richtlinie regelt die vorgeschriebenen Angaben sowie den Schutz und die Vertraulichkeit der Angaben, die der Antragsteller seinem Zulassungsantrag beifügt. Neben den Bestimmungen über die Modalitäten der Vorlegung dieser Angaben¹⁹ schreibt Artikel 13 den zuständigen nationalen Behörden vor, die Vertraulichkeit der Angaben zu wahren und den Schutz der Rechte des Zulassungsinhabers an den mit seinem Zulassungsantrag vorgelegten Angaben zu gewährleisten²⁰.

c) während der nach geltendem einzelstaatlichem Recht vorgesehenen Zeiträume von höchstens zehn Jahren ab der Entscheidung über einen Wirkstoff, der zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie im Handel war ...“

24. Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie bestimmt:

25. Auf „Wirkstoffe, die sich zwei Jahre nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Verkehr befinden“, können die Mitgliedstaaten nach Artikel 13 Absatz 6 abweichend von der allgemeinen Regelung in Bezug auf die Vorlegung von Angaben „unter Einhaltung der Bestimmungen des Vertrages weiterhin die bisherigen innerstaatlichen Anforderungen für die Vorlage von Angaben anwenden, solange diese Stoffe nicht in Anhang I [der Richtlinie] aufgenommen worden sind“.

„Bei der Gewährung von Zulassungen greifen die Mitgliedstaaten nicht zugunsten

26. Die Richtlinie wurde den Mitgliedstaaten am 26. Juli 1991 bekannt gegeben. Sie trat an diesem Tag in Kraft. Gemäß Artikel 23 hatten die Mitgliedstaaten sie binnen zwei Jahren nach ihrer Bekanntgabe umzusetzen.

¹⁹ — Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie.

²⁰ — Absätze 3 und 4.

II — Sachverhalt, nationales Recht und nationales Verfahren

27. Glyphosat ist ein Wirkstoff, der zur Herstellung von Herbiziden verwendet wird. Monsanto erhielt 1974 die erste Handelszulassung für ein auf Glyphosat basierendes Herbizid im Vereinigten Königreich, für die sie eine Reihe von Angaben zur Prüfung vorzulegen hatte. Die Zulassung wurde nach zwei nicht verbindlichen Regelungen erteilt, die auf einer Vereinbarung zwischen der British Agrochemicals Association Ltd (im Folgenden: BAA), einem Vertretungsorgan der Industrie, und dem Ministry of Agriculture, Fisheries and Food beruhten.

28. Mit Inkrafttreten der Control of Pesticides Regulations am 6. Oktober 1986 liefen die beiden Regelungen aus, doch wurden alle Produkte, die nach der bisherigen Regelung zugelassen waren, automatisch für rechtlich zulässig erklärt. Dies galt auch für die Handelszulassung des auf Glyphosat basierenden Produkts von Monsanto.

29. Nach dem Recht des Vereinigten Königreichs sind die Angaben, die im Rahmen eines Antrags auf erste Zulassung eines Pflanzenschutzmittels über den Wirkstoff und das Produkt vorgelegt werden, zehn Jahre lang geschützt²¹. Für die vor dem

6. Oktober 1986 nach den nicht verbindlichen Regelungen zugelassenen Produkte begann die zehnjährige Schutzfrist am Tag ihrer automatischen rechtlichen Zulassung nach den Control of Pesticides Regulations.

30. Der Schutz der Angaben, die Monsanto zum Erhalt der ersten Handelszulassung ihres Produkts im Vereinigten Königreich vorgelegt hatte, lief am 6. Oktober 1996 ab. Seitdem darf das Pesticides Safety Directorate (im Folgenden: PSD oder zuständige nationale Behörde), eine für die Bearbeitung und Prüfung von Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständige Verwaltungsstelle des Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, bei der Prüfung von Anträgen anderer Hersteller auf Angaben zurückgreifen, die in den von Monsanto ursprünglich vorgelegten Unterlagen enthalten sind.

31. Nach der im Vereinigten Königreich geltenden Regelung hat jeder Hersteller, der das Inverkehrbringen eines neuen, auf Glyphosat basierenden Herbizids im Vereinigten Königreich genehmigen lassen möchte, beim PSD einen Folgeantrag („me-too“ application) zu stellen. Für diesen Antrag gilt der Grundsatz, dass der Hersteller eines generischen Produkts Angaben vorzulegen hat, die denen entsprechen, die seinerzeit der Erstantragsteller vorgelegt hatte.

21 — Siehe Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie.

32. Im vorliegenden Fall können die Zweit Antragsteller für Produkte auf Glyphosatbasis wählen, ob sie Angaben vorlegen, die den von Monsanto für die Erstzulassung vorgelegten entsprechen, oder ob sie auf die nicht mehr geschützten Angaben in den von Monsanto vorgelegten Unterlagen verweisen, oder aber ob sie diese beiden Möglichkeiten kombinieren.

33. Für welchen Weg sie sich auch entscheiden, sind die für die Zweitzulassung eines Produkts auf Glyphosatbasis vorzulegenden oder in Bezug zu nehmenden Angaben auf die Angaben gestützt, die von Monsanto für die Ersthandelszulassung von 1974 vorgelegt worden waren.

34. Als Monsanto beim High Court of Justice, Queen's Bench Division (Divisional Court), Anfechtungsklage erhob, war Glyphosat nicht im Anhang I der Richtlinie aufgeführt. In diesem Verfahren machte Monsanto einen Verstoß der Beklagten gegen die Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f und 8 Absätze 2 und 3 der Richtlinie geltend und beantragte u. a., diesen Verstoß festzustellen.

35. Monsanto trägt unter Berufung auf Wortlaut und Zweck der Richtlinienbestimmungen und auf die Rechtsprechung des Gerichtshofes im Wesentlichen vor, die zuständige nationale Behörde müsse prü-

fen, ob die vom Antragsteller für die Zulassung eines generischen Produkts vorgelegten Unterlagen die Voraussetzungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f der Richtlinie erfüllten. Außerdem habe sich die Behörde Gewissheit darüber zu verschaffen, dass die vorgelegten Angaben nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse nach wie vor relevant seien.

36. Die Beklagten halten dem im Wesentlichen unter Hinweis auf den Wortlaut des Artikels 8 Absätze 2 und 3 der Richtlinie entgegen, dass es nach der Richtlinie keineswegs erforderlich sei, dass die Voraussetzungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben a bis f der Richtlinie erfüllt seien. Während des Übergangszeitraums verfügten die Mitgliedstaaten in Bezug auf die Unterlagen, die der Antragsteller der zuständigen nationalen Behörde mit seinem Antrag auf Zulassung eines generischen Produkts vorlegen müsse, über ein sehr weites Ermessen.

37. Unter diesen Umständen hat der High Court das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Findet, wenn ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zulässt, dass in seinem Gebiet ein Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht wird, Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie mit der Folge

Anwendung, dass der Mitgliedstaat den Zulassungsantrag gemäß den in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f genannten Anforderungen zu prüfen hat?

und technischen Kenntnisse“ ermöglichen?

III — Würdigung

2. Ist, falls die erste Frage bejaht wird, der Mitgliedstaat verpflichtet, die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v auf solche Anträge „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse“ anzuwenden?

Vorbemerkungen

3. Ist, falls die erste Frage bejaht wird, der Mitgliedstaat außerdem verpflichtet, die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben c bis f auf solche Anträge „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse“ anzuwenden?

38. Erstens steht fest, dass der Sachverhalt, der die vom High Court vorgelegten Fragen aufwirft, die Zulassung eines generischen Pflanzenschutzmittels während des Übergangszeitraums betrifft.

4. Ist, falls die erste, die zweite und/oder die dritte Frage bejaht wird, der Mitgliedstaat verpflichtet, zu gewährleisten, dass seine nationalen Vorschriften über die vorzulegenden Angaben (im Sinne von Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 13 Absatz 6 der Richtlinie) eine Prüfung anhand der in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f der Richtlinie festgelegten Kriterien „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen

39. Die Richtlinie enthält keine Definition des generischen Mittels, doch hat der Gerichtshof diesen Begriff im Urteil vom 3. Dezember 1998 (Generics [UK] u. a.)²² bereits klargestellt. In dieser Rechtssache hatte der Gerichtshof verschiedene Bestimmungen der Richtlinie 65/65/EWG²³ in der Fassung der Richtlinie 87/21/EWG²⁴ auszulegen und insbesondere den Begriff „Generika“ zu bestimmen; diese Erzeugnisse werden auch als Arzneispezialitäten

²² — Rechtssache C-368/96 (Slg. 1998, I-7967).

²³ — Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 22, S. 369).

²⁴ — Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987, L 35, S. 36).

bezeichnet, die einer originalen Arzneispezialität — auch „Erstarzneispezialität“ genannt — „im Wesentlichen gleichen“, oder als „Zweiterzneispezialität“.

40. Dem Gerichtshof zufolge ist eine Arzneispezialität dann „generisch“, wenn sie zwar mit demselben Wirkstoff hergestellt ist, der in einer seit mehr als zehn Jahren vermarkteten Arzneispezialität enthalten ist, jedoch eine andere chemische Zusammensetzung aufweist oder anders hergestellt wird als die Erstarzneispezialität, sofern nicht diese gegenüber der originalen Arzneispezialität bestehenden Unterschiede in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse zur Zeit der Prüfung des Antrags als erheblich erscheinen²⁵. Der Gerichtshof hat weiter ausgeführt, dass die zuständige nationale Behörde diese drei Kriterien bei der Feststellung, ob das Erzeugnis im Wesentlichen einem seit mehr als zehn Jahren zugelassenen Erzeugnis gleicht, nicht außer Acht lassen darf²⁶.

41. Meiner Meinung nach kann diese Definition auf einen Fall wie den des Ausgangsverfahrens übertragen werden, da die wichtigsten Bestimmungen der Harmonisierungsrichtlinien auf dem Gebiet der Zulassung von Humanarzneimitteln und von

Pflanzenschutzmitteln ähnlich lauten²⁷ und auch die Ziele dieser Richtlinien ähnlich sind²⁸. Hinzu kommt, dass die verschiedenen Beteiligten den Begriff „generisches Pflanzenschutzmittel“ auf Nachfrage deutlich in Anlehnung an die Definition des Gerichtshofes im Urteil Generics (UK) u. a. bestimmt haben.

42. Zweitens ist unstreitig, dass ein generisches Produkt ein neues Produkt ist und dass es nicht in den Verkehr gebracht werden darf, ohne dass es zuvor von den zuständigen nationalen Behörden eine Zulassung nach den Bestimmungen der Richtlinie erhalten hat²⁹.

43. Wie wir gesehen haben³⁰, ist ein Pflanzenschutzmittel nach Artikel 4 der Richtlinie zuzulassen, sofern der darin enthaltene Wirkstoff in Anhang I aufgeführt ist. Ist dies nicht der Fall, so greift Artikel 8

27 — Aus den Harmonisierungsrichtlinien auf dem Gebiet der Zulassung von Humanarzneimitteln und von Pflanzenschutzmitteln ergibt sich, dass das Arznei- wie das Pflanzenschutzmittel für eine Vermarktung die drei Hauptkriterien der Qualität, Wirksamkeit und Unschädlichkeit erfüllen müssen.

28 — Vgl. insbesondere Urteil vom 5. Oktober 1995 in der Rechtssache (C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Slg. 1995, I-2851, Randnr. 3) und Urteil Parlament/Rat (Randnr. 27).

29 — Dies gilt für ein parallel eingeführtes Produkt, dem die Zulassung zugute kommt, die dem im Einfuhrland bereits vermarkteten Pflanzenschutzmittel erteilt worden ist (Urteil vom 11. März 1999 in der Rechtssache C-100/96, British Agrochemicals Association, Slg. 1999, I-1499, Randnr. 36). Zu den Gründen für diese unterschiedliche Behandlung von parallel eingeführten und generischen Produkten siehe insbesondere Urteil British Agrochemicals Association (Randnr. 32).

30 — Siehe Nrn. 12 bis 22 dieser Schlussanträge.

25 — Urteil Generics (UK) u. a. (Randnr. 36).

26 — Randnr. 37.

Absatz 2 der Richtlinie ein, wenn der nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoff zwei Jahre nach Bekanntgabe dieser Richtlinie im Handel war.

Die Fragen

44. Es steht fest, dass Glyphosat ein nicht in Anhang I aufgeführter Wirkstoff ist, der in einem Mittel enthalten ist, das von Monsanto 1974 nach Zulassung durch die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs in den Verkehr gebracht wurde.

48. Die Fragen des vorlegenden Gerichts hängen eng zusammen. Sie zielen im Wesentlichen darauf ab, den Umfang der Befugnisse der zuständigen nationalen Behörden auf dem Gebiet der Zulassung eines generischen Pflanzenschutzmittels zu bestimmen, das einen Wirkstoff enthält, der von der Kommission noch nicht in Anhang I aufgenommen wurde und in einem Mittel enthalten ist, das am 26. Juli 1993 bereits im Handel war.

45. Unstreitig ist weiter, dass im Ausgangsverfahren das Produkt, für das Clayton eine Zulassung beantragt hat, auf der Grundlage dieses Wirkstoffes hergestellt wird.

49. Die erste Frage und ein Teil der vierten Frage (im Folgenden: erste Frage) gehen dahin, ob die von der zuständigen nationalen Behörde während des Übergangszeitraums erteilte Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel mit einem Wirkstoff, der dem in einem Mittel gleicht, das „zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel“ war, davon abhängig ist, dass die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f der Richtlinie genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Für den Fall, dass dies zu bejahen ist, werden Sie gebeten, die Modalitäten anzugeben, nach denen der Antragsteller die vorgeschriebenen Angaben für seinen Zulassungsantrag der zuständigen nationalen Behörde vorzulegen hat.

46. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass der streitige Wirkstoff am 26. Juli 1993, also zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie, im Handel war.

47. Entsprechend der Würdigung durch das vorlegende Gericht gilt für den im Ausgangsverfahren zu entscheidenden Fall das Verfahren des Artikels 8 Absatz 2 der Richtlinie.

50. Die zweite, die dritte und ein Teil der vierten Frage (im Folgenden: zweite Frage) gehen dahin, ob die zuständige nationale Behörde die Einhaltung der in Artikel 4

Absatz 1 Buchstaben b bis f der Richtlinie genannten Voraussetzungen anhand aktueller wissenschaftlicher und technischer Angaben zu prüfen hat. Für den Fall, dass dies zu bejahen ist, werden Sie um Klarstellung der Modalitäten gebeten, nach denen dies zu erfolgen hat.

satz 2 enthalten, wenden die Mitgliedstaaten vor der Prüfung die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i) bis v) und Buchstaben c), d), e) und f) im Einklang mit den einzelstaatlichen Bestimmungen über die vorzulegenden Angaben an.“

Beantwortung der ersten Frage

51. Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie lautet, wie bereits erwähnt, wie folgt:

„Abweichend von Artikel 4 kann ein Mitgliedstaat unbeschadet des Absatzes 3... während eines Zeitraums von zwölf Jahren vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie an zulassen, dass in seinem Gebiet Pflanzenschutzmittel in den Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits im Handel sind.“

52. Dagegen bestimmt Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie:

„Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Ab-

53. Aus diesen Bestimmungen ergibt sich, dass die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i bis v und Buchstaben c bis f nur einzuhalten sind bei einer „Überprüfung“ durch die Mitgliedstaaten „vor der Prüfung“.

54. Die Antwort auf die erste Frage läuft somit auf eine Erläuterung des Begriffes „Überprüfung“ und des Ausdrucks „vor der Prüfung“ in Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie hinaus.

55. Insoweit stehen sich zwei Auffassungen gegenüber.

56. Monsanto, die französische Regierung, BAA und die Kommission vertreten die Ansicht, der Begriff „Überprüfung“ in Artikel 8 Absatz 3 müsse mit dem in Artikel 4 Absatz 5 verglichen werden. Im einen wie im anderen Fall handele es sich somit um ein Verfahren, in dem die von einem Mitgliedstaat für ein Pflanzenschutzmittel erteilte Zulassung überprüft werde.

57. Unter „Überprüfung“ im Sinne von Artikel 8 Absatz 3 sei somit das Verfahren zur Überprüfung der Zulassung für ein Mittel zu verstehen, das einen Wirkstoff enthalte, der dem eines zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie — also am 26. Juli 1993 — im Handel befindlichen Mittel gleiche, aber noch nicht in Anhang I aufgeführt sei. Außerdem beziehe sich dieser Begriff auf das Verfahren, nach dem die Kommission im Rahmen des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsätze 2 bis 4 der Richtlinie tätig werde. Dieses Verfahren solle die Aufnahme der in den Mitgliedstaaten nach dem Verfahren des Artikels 8 Absatz 3 in den Verkehr gebrachten Wirkstoffe in Anhang I ermöglichen.

58. Der Begriff „vor der Prüfung“ sei so auszulegen, dass er den Fall erfasse, in dem bei einem Mitgliedstaat während des Übergangszeitraums die Zulassung für ein neues Mittel mit einem Wirkstoff beantragt werde, der dem in einem am 26. Juli 1993 im Handel befindlichen Mittel enthaltenen gleiche.

59. Monsanto, die französische Regierung, BAA und die Kommission tragen vor, der Mitgliedstaat habe die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f stets dann zu beachten, wenn bei ihm ein Antrag auf Erteilung oder Überprüfung der Zulassung für ein Mittel mit einem Wirkstoff gestellt werde, der nicht in Anhang I aufgeführt sei, aber dem in einem am 26. Juli

1993 im Handel befindlichen Mittel enthaltenen gleiche.

60. Clayton und die Regierung des Vereinigten Königreichs tragen dagegen vor, dass unter „Überprüfung“ im Sinne von Artikel 8 Absatz 3 nicht der Fall der Überprüfung der Zulassung für ein Mittel zu verstehen sei, sondern nur die Überprüfung eines vor Durchführung der Richtlinie zugelassenen Wirkstoffes. Wolle ein Mitgliedstaat einen solchen Wirkstoff überprüfen, so habe er die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f aufgestellten Voraussetzungen zu beachten. Mit dem Ausdruck „vor der Prüfung“ habe der Gemeinschaftsgesetzgeber klarstellen wollen, dass sich die Mitgliedstaaten nach Abschluss dieses Verfahrens der Entscheidung der Kommission über den betreffenden Wirkstoff zu beugen hätten. Entscheide daher die Kommission, diesen Wirkstoff nicht in Anhang I aufzunehmen, so könnten die Mitgliedstaaten für ein Mittel, das diesen Wirkstoff enthalte, keine Zulassung mehr nach den nationalen Vorschriften erteilen, sondern müssten die Anforderungen der Richtlinie beachten. Mit anderen Worten, der Ausdruck „vor der Prüfung“ bedeute „vor Abschluss des Überprüfungsverfahrens“.

61. Da Glyphosat noch nicht überprüft worden sei, ist Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie nach Ansicht von Clayton und der Regierung des Vereinigten Königreichs nicht anwendbar. Folglich hätten die Mitgliedstaaten während des Übergangszeit-

raums bei der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit einem nicht in Anhang I aufgeführten Wirkstoff, der aber gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie am 26. Juli 1993 im Handel gewesen sei, nicht Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f der Richtlinie, sondern ihre nationalen Rechtsvorschriften anzuwenden. Während des Übergangszeitraums verfügten die Mitgliedstaaten somit über ein sehr weites Ermessen in Bezug auf das Verfahren und die Voraussetzungen für neue Anträge auf Zulassung eines generischen Mittels, das einen nicht in Anhang I aufgeführten Wirkstoff enthalte.

mission durchgeführte Verfahren zur Überprüfung der von den zuständigen nationalen Behörden zugelassenen Wirkstoffe im Hinblick darauf, ob sie in Anhang I aufgenommen werden sollen.

64. Der Ausdruck „vor der Prüfung“ ist somit im Zusammenhang mit dem Ausdruck „Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln“ zu sehen und daher im Licht des Verfahrens zur Überprüfung der Zulassung des Mittels selbst auszulegen.

62. Ich teile die von Clayton und der Regierung des Vereinigten Königreichs vertretene Ansicht nicht. Der Begriff „Überprüfung“ in Artikel 8 Absatz 3 betrifft den Fall des Verfahrens zur Überprüfung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit Wirkstoffen, die nicht in Anhang I aufgeführt sind, aber denen gleichen, die in am 26. Juli 1993 bereits in den Verkehr gebrachten Mitteln enthalten sind.

63. Der Wortlaut von Artikel 8 Absatz 3 ist klar. Es heißt darin ausdrücklich: „Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff... enthalten ...“ Artikel 8 Absatz 3 betrifft daher das Verfahren zur Überprüfung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und nicht nur, wie Clayton und die Regierung des Vereinigten Königreichs vortragen, das von der Kom-

65. Dieser Ausdruck bedeutet meiner Meinung nach „in allen Fällen, die vor dem in Artikel 8 Absatz 2 Unterabsätze 2 bis 4 der Richtlinie vorgesehenen Überprüfungsverfahren liegen“. Ich meine daher, dass der Ausdruck von dem in Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie geregelten Fall her zu verstehen ist — nämlich dem des Verfahrens zur Zulassung eines neuen Pflanzenschutzmittels mit demselben Wirkstoff, der in einem am 26. Juli 1993 bereits in den Verkehr gebrachten Mittel enthalten ist. Ich bin folglich der Ansicht, dass während des Übergangszeitraums bei Entscheidungen über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit Wirkstoffen, die denen gleichen, die in seit dem 26. Juli 1993 zugelassenen Mitteln enthalten sind, die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f einzuhalten sind.

66. Diese Anforderungen sind im Wesentlichen die der Wirksamkeit (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i), der Unschädlichkeit des Mittels sowohl für Mensch und Tier als auch für die Umwelt (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern ii und iv) und seiner Qualität (Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben c bis f).

67. Bis zum Erlass harmonisierter Test- und Analyseverfahren auf Gemeinschaftsebene können sich die Mitgliedstaaten nach der Richtlinie jedoch bei der Prüfung, ob diese Anforderungen erfüllt sind, nach den einschlägigen nationalen Vorschriften richten.

68. Meine Schlussfolgerungen stützen sich auf den Wortlaut von Artikel 8 Absätze 2 und 3, auf die Zielsetzung der Richtlinie und auf Ihre Rechtsprechung.

69. Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie bestimmt seinem Wortlaut nach nur den Anwendungsbereich einer der Regelungen, die von dem gewöhnlichen Verfahren des Artikels 4 der Richtlinie abweicht.

70. Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie beschränkt sich nämlich darauf, dass die Mitgliedstaaten in einem Fall wie dem in Unterabsatz 1 genannten eine Zulassung

für höchstens zwölf Jahre erteilen können. Es handelt sich, wie ich bereits ausgeführt habe, um den Fall eines Antrags auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit einem Wirkstoff, der dem in einem am 26. Juli 1993 auf dem Markt befindlichen Mittel enthaltenen gleicht.

71. Artikel 8 Absatz 3 ist aufgrund der Verweisung auf Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie dahin auszulegen, dass er die Verfahrensvorschriften festlegt, die von den Mitgliedstaaten für die Zulassung des in Artikel 8 Absatz 2 beschriebenen Mittels zu befolgen sind. Dieser Artikel regelt also, dass sich die Mitgliedstaaten bei Mitteln mit Wirkstoffen wie den in Artikel 8 Absatz 2 genannten Gewissheit darüber verschaffen müssen, dass das neue Mittel den Grundanforderungen der Richtlinie entspricht.

72. Artikel 8 Absatz 3 a. E. und Artikel 13 Absatz 6 der Richtlinie, der von den Vorschriften über die Modalitäten, die von den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Vorlage der Angaben einzuhalten sind, abweicht, machen jedoch deutlich, dass die nationalen Vorschriften über die Vorlage dieser Angaben anwendbar bleiben, bis die Kommission die für eine vollständige Anwendung der Richtlinie erforderlichen Vorschriften und Verfahren harmonisiert hat. Mit anderen Worten, in diesen Bestimmungen kommt der Grundsatz zum Ausdruck, dass die Mitgliedstaaten während des Übergangszeitraums die geltenden nationalen Vorschriften anwenden können,

solange noch keine harmonisierten Maßnahmen erlassen sind und sofern sie sich Gewissheit darüber verschaffen, dass das Mittel mit den in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f genannten Grundkriterien in Einklang steht.

73. Die noch zu harmonisierenden Maßnahmen betreffen insbesondere die Vorschriften über die Methoden, Tests und Analysen, anhand deren die Qualität des Mittels getestet und bestimmt werden kann. In Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben c und d der Richtlinie heißt es nämlich, dass die Qualität des Mittels zu bestimmen ist „nach geeigneten Methoden, die entsprechend dem Verfahren... harmonisiert worden sind oder andernfalls von den für die Zulassung zuständigen Behörden anerkannt werden“ (Buchstabe c), oder „nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden“ (Buchstabe d). Artikel 4 Absatz 3 bestimmt, dass „durch amtliche oder amtlich anerkannte Versuche und Analysen sichergestellt wird, dass die in Absatz 1 Buchstaben b) bis f) genannten Voraussetzungen erfüllt sind... in dem betreffenden Mitgliedstaat“.

74. Außerdem ist daran zu erinnern, dass bei Inkrafttreten der Richtlinie die Anhänge „Für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln zulässige Wirkstoffe“ (Anhang I), „Standardsätze: besondere Gefahren“ (Anhang IV) und „Einheitliche Grundsätze für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln“ (Anhang VI) nicht erlassen worden waren und dass noch immer nicht alle für die vollständige Anwendung der Richtlinie er-

forderlichen Vorschriften erlassen worden sind³¹.

75. Der in Artikel 8 Absatz 3 a. E. und Artikel 13 Absatz 6 der Richtlinie zum Ausdruck kommende Grundsatz ist daher als Ausnahme- und Übergangsvorschrift auszulegen, die die Anwendung der harmonisierten Vorschriften auf den Zeitpunkt hinausschiebt, zu dem sie erlassen sind. Dieser Grundsatz ist somit logisch und sinnvoll.

76. Die Zielsetzung der Richtlinie stützt die von mir vorgeschlagene Auslegung der streitigen Bestimmungen.

77. Ziel der Richtlinie ist der freie Verkehr sicherer und einwandfreier Produkte innerhalb der Gemeinschaft³². Um dieses Ziel zu erreichen, beabsichtigt der Gemeinschaftsgesetzgeber den Erlass einheitlicher Vorschriften über die Voraussetzungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und über die Zulassungsverfahren³³.

31 — Dies gilt auch für Anhang I. Das in Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie genannte Arbeitsprogramm ist bis heute nicht abgeschlossen worden (siehe insbesondere Verordnung [EG] Nr. 451/2000 der Kommission vom 28. Februar 2000 mit Durchführungsbestimmungen für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414 [ABl. L 55, S. 25]).

32 — Siehe insbesondere vierte, fünfte, sechste, neunte und zehnte Begründungserwägung der Richtlinie.

33 — Siehe insbesondere die siebte Begründungserwägung der Richtlinie.

78. Die von der Regierung des Vereinigten Königreichs und Clayton vertretene Auslegung stellt diese Zielsetzung erheblich in Frage. Sie hat nämlich zur Folge, dass die Anwendung sämtlicher Bestimmungen der Richtlinie bis zum Erlass aller in ihr vorgesehenen Maßnahmen aufgeschoben wird. Diese Auslegung bewirkt somit eine Verzögerung der Anwendung der Richtlinienbestimmungen, die nach Artikel 23 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie zwei Jahre nach ihrer Bekanntgabe durchgeführt sein müssen. Dies gilt auch für die tragenden Grundsätze in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f, also für die der Unschädlichkeit, der Wirksamkeit und der Qualität des Produkts. Eine solche Auslegung, wonach jeder Mitgliedstaat über das strikt erforderliche Maß hinaus weiterhin seine nationalen Rechtsvorschriften anwendet, gefährdet die Ziele der Sicherheit und des freien Verkehrs der Pflanzenschutzmittel und stellt daher die praktische Wirksamkeit der Richtlinie in Frage.

79. Die von mir vorgeschlagene Auslegung bringt dagegen die berührten Interessen in Einklang. Sie hat zur Folge, dass den Mitgliedstaaten aufgegeben wird, diejenigen Richtlinienbestimmungen zu beachten und unmittelbar anzuwenden, bei denen dies möglich ist, wobei sie weiterhin die geltenden nationalen Vorschriften anwenden dürfen, solange die Gemeinschaft nicht sämtliche Vorschriften erlassen hat, die für die vollständige Durchführung der Richtlinie erforderlich sind. Meine Analyse ermöglicht meiner Meinung nach die größtmögliche Angleichung der Rechtsvorschriften über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und trägt damit zum Ziel der Sicherheit und des freien Verkehrs dieser Mittel bei. Außerdem ermöglicht sie, dass sich das Inverkehrbringen neuer Mittel, die in bestimmten Mitgliedstaaten wegen re-

gionaler Besonderheiten erforderlich sind, nicht verzögert ³⁴.

80. Schließlich spricht Ihre Rechtsprechung offenbar für eine solche Auslegung.

81. Im Urteil vom 27. November 1997 (Deutschland/Kommission) ³⁵ ging es um die Feststellung, dass die Bundesrepublik Deutschland gegen ihre Verpflichtungen aus der Richtlinie und aus dem EG-Vertrag verstoßen habe, dass sie nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist alle erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hatte, um die Richtlinie in nationales Recht umzusetzen.

82. Die Bundesregierung machte zu ihrer Verteidigung namentlich geltend, die Klage der Kommission sei nicht begründet, solange nicht alle für die Anwendung der Richtlinie erforderlichen Vorschriften erlassen seien. Sie berief sich insbesondere auf die fehlende Aufnahme der zulässigen Wirkstoffe in Anhang I und auf Schwierigkeiten bei der Auslegung und demzufolge bei der Anwendung von Artikel 13 der Richtlinie.

34 — Der Wunsch, das Inverkehrbringen von Mitteln zu erlauben, um spezifische Probleme in bestimmten Staaten oder Notsituationen zu bewältigen, kommt in der vierzehnten und achtzehnten Begründungserwägung der Richtlinie zum Ausdruck.

35 — Rechtssache C-137/96 (Slg. 1997, I-6749).

83. Auf dieses Verteidigungsvorbringen hat der Gerichtshof geantwortet, dass der fehlende Erlass aller für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlichen Vorschriften durch die Gemeinschaft „mangels einer ausdrücklichen entsprechenden Bestimmung die Mitgliedstaaten nicht von ihrer Verpflichtung befreien [kann], innerhalb der festgesetzten Frist alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um der Richtlinie nachzukommen. Diese Verpflichtung besteht nämlich unabhängig davon, ob bereits alle Voraussetzungen für die Anwendung der Gemeinschaftsregelung erfüllt sind. *Wie die Kommission zu Recht ausgeführt hat, soll es die Umsetzung der einschlägigen Bestimmungen gerade ermöglichen, dass mit dem Wirksamwerden der Eintragung eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie die sofortige Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung gewährleistet ist.*“³⁶

84. Aus den dargelegten Gründen schlage ich Ihnen daher vor, für Recht zu erkennen, dass Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie dahin auszulegen ist, dass das darin festgelegte Verfahren immer dann anwendbar ist, wenn ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen eines neuen Pflanzenschutzmittels mit einem Wirkstoff zulässt, der dem in einem zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie im Handel befindlichen Pflanzenschutzmittel enthaltenen gleicht. Während des Übergangszeitraums hat der Mitgliedstaat bis zum Erlass aller einschlägiger Gemeinschaftsbestimmungen nach den für die Vorlage der Angaben geltenden nationalen Vorschriften zu prüfen, ob die Voraussetzungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f der Richtlinie von demje-

nigen, der die Zulassung beantragt, erfüllt sind.

Beantwortung der zweiten Frage

85. Das vorlegende Gericht wünscht eine Antwort auf die Frage, ob die zuständige nationale Behörde die Einhaltung der vorgenannten Voraussetzungen nach den aktuellen wissenschaftlichen und technischen Daten zu prüfen hat. Bejahendenfalls sollen Sie die Modalitäten näher bestimmen, nach denen diese Prüfung vorzunehmen ist.

86. Auch hier stehen sich zwei Auffassungen gegenüber.

87. Monsanto, BAA und die französische Regierung tragen im Wesentlichen aus volksgesundheitlichen Erwägungen vor, dass die für die Zulassung zuständigen nationalen Behörden zu prüfen hätten, ob die Angaben, die der Antragsteller für seinen Antrag auf Zulassung eines generischen Mittels vorlege, nach den aktuellen wissenschaftlichen und technischen Daten nach wie vor relevant seien.

88. Dagegen vertreten die Regierung des Vereinigten Königreichs und Clayton die

36 — Randnr. 10 (Hervorhebung von mir).

Ansicht, dass sich der Antragsteller für seinen Antrag auf Zulassung eines generischen Mittels die Angaben zunutze machen könne, die von demjenigen, der die Zulassung des ersten Mittels beantragt habe, vorgelegt worden seien, sofern diese Angaben nicht mehr geschützt seien. Sie stützen sich im Wesentlichen auf den Wortlaut des Artikels 8 Absatz 3, der nicht auf sämtliche Bestimmungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe b verweise, sondern nur auf Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern i bis v und Buchstaben c, d, e und f. Das Erfordernis der Vorlage aktueller Angaben sei aber in Buchstabe b Unterabsatz 1 geregelt. Der Gemeinschaftsgesetzgeber habe dadurch, dass er sich nicht auf diesen Unterabsatz bezogen habe, die Einhaltung dieses Erfordernisses ausdrücklich vom Anwendungsbereich des Artikels 8 Absatz 2 der Richtlinie ausschließen wollen.

89. Ich teile die Ansicht der Regierung des Vereinigten Königreichs und von Clayton nicht.

90. Zunächst ist daran zu erinnern, dass es nach dem vom vorlegenden Gericht festgestellten Sachverhalt um einen Antrag auf Zulassung eines generischen Mittels geht.

91. Um ein Mittel als „generisch“ einstufen zu können, muss aber die nationale Behörde nach Ihrer Rechtsprechung prüfen,

ob dieses Mittel auf der Grundlage eines Wirkstoffes hergestellt wurde, der im Wesentlichen dem Wirkstoff gleicht, der in einem seit mehr als zehn Jahren vermarkteten Mittel enthalten ist, und außerdem eine im Wesentlichen gleiche chemische Zusammensetzung und ein im Wesentlichen gleiches Herstellungsverfahren aufweist wie das Erstmittel. Diese Begriffe sind so zu verstehen, dass sich die Unterschiede, die das Zweitmittel gegenüber dem originalen Mittel in Bezug auf den Wirkstoff, die chemische Zusammensetzung oder die Herstellungsmethode gegebenenfalls aufweist, nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse zur Zeit der Prüfung des Antrags nicht als erheblich erweisen dürfen³⁷.

92. Aus dieser Definition folgt, dass sich die zuständige Behörde vor der Zulassung eines generischen Mittels Gewissheit darüber verschaffen muss, ob das Zweitmittel dem Erstmittel im Wesentlichen gleicht. Dafür hat die zuständige nationale Behörde einen Vergleich zwischen den beiden Mitteln nach einer Methode vorzunehmen, die den letzten Stand der Wissenschaft und Technik berücksichtigt.

93. Dieser Auffassung hat im Übrigen die Regierung des Vereinigten Königreichs zugestimmt. In der mündlichen Verhandlung hat sie ausgeführt, dass die zuständige Be-

37 — Siehe Nr. 40 der vorliegenden Schlussanträge.

hörde des Vereinigten Königreichs nach den geltenden nationalen Vorschriften diese Art von Prüfungen vornehme. Im Ausgangsverfahren habe sich am Ende dieser Prüfungen herausgestellt, dass das Mittel von Clayton dem von Monsanto hergestellten Mittel grundlegend gleiche. Falls Zweifel hinsichtlich der im Wesentlichen bestehenden Gleichheit des Zweitmittels und des Erstmittels bestünden oder wenn die nationale Behörde die geringsten Bedenken in Bezug auf eine etwaige Gefährdung der Umwelt oder der Gesundheit von Mensch und Tier durch dieses Mittel hätten, so würde der Antragsteller zur Vorlage aktualisierter Angaben aufgefordert, die diese Zweifel zerstreuen könnten. Außerdem wurde ausgeführt, dass die nationalen Behörden, wenn sie insbesondere aufgrund neuer Angaben Kenntnis von Tatsachen hätten, die eine Überprüfung des Erstmittels erforderten, die früher erteilte Zulassung überprüfen könnten.

ausschließlichem Ermessen diese Prüfung steht, weise ich darauf hin, dass die Darstellung des einschlägigen nationalen Rechts durch das vorliegende Gericht offenbar nicht die Auffassung der Regierung des Vereinigten Königreichs bestätigt³⁸. Nach Ihrer ständigen Rechtsprechung ist es im Rahmen der Aufgabe des Gerichtshofes nach Artikel 177 EG-Vertrag (jetzt Artikel 234 EG) allein Sache der nationalen Gerichte, dem Gerichtshof „die tatsächlichen oder rechtlichen Angaben“ zu liefern, „die für eine zweckdienliche Beantwortung der ihm vorgelegten Fragen erforderlich sind“³⁹. Ich werde die vom nationalen Gericht in seinem Vorlagebeschluss dargelegte Sach- und Rechtslage als feststehend ansehen.

94. Monsanto ist der Darstellung durch die Regierung des Vereinigten Königreichs sowohl der anwendbaren nationalen Rechtsvorschriften als auch des Verfahrens, das die zuständige Behörde in Bezug auf die Clayton erteilte Zulassung befolgt habe, entgegengetreten. Sie hat weiter ausgeführt, dass, wenn die Erklärungen der Regierung des Vereinigten Königreichs der tatsächlichen Rechtslage im Vereinigten Königreich entsprächen, das Ausgangsverfahren und das Vorabentscheidungsersuchen nicht erforderlich gewesen wären.

96. Der Vollständigkeit halber weise ich jedoch darauf hin, dass es, soweit diese bestritten ist, Sache der Parteien des Ausgangsverfahrens ist, beim zuständigen nationalen Gericht — wenn sie dies für zweckdienlich halten — sowohl ergänzende Tatsachenfeststellungen als auch eine Beurteilung der Tragweite der nationalen Vorschriften und der Art, in der sie anzuwenden sind, zu beantragen⁴⁰.

95. Ohne in die Befugnisse des nationalen Gerichts eingreifen zu wollen, in dessen

38 — Siehe insbesondere Nr. 18 des Vorlagebeschlusses, worin es heißt: „Das PSD stützt sich in Anwendung dieser Grundsätze bei der Bearbeitung umfassender und kurz gefasster Folgeanträge in Bezug auf Produkte, die auf Glyphosat basieren, auf die von der Klägerin 1974 für ihre Erstzulassung gemachten Angaben.“

39 — Vgl. insbesondere Urteil vom 9. Oktober 1997 in der Rechtssache C-291/96 (Grado und Bashir, Slg. 1997, I-5531, Randnr. 12).

40 — Urteil vom 17. September 1998 in der Rechtssache C-412/96 (Kainuun Liikenne und Pohjolan Liikenne, Slg. 1998, I-5141, Randnr. 22).

97. Außerdem stützt die Zielsetzung der Richtlinie die Auffassung von Monsanto und BAA.

mensetzung Mensch und Tier oder der Umwelt nicht schaden können⁴².

98. Wie wir gesehen haben, besteht eines der Ziele der Richtlinie darin, das Inverkehrbringen nur solcher Pflanzenschutzmittel in den Mitgliedstaaten zuzulassen, deren Unschädlichkeit für Mensch und Tier sowie für die Umwelt erwiesen ist. Auf einem Gebiet wie dem von der Richtlinie behandelten schreiten Wissenschaft und Technik ständig und zuweilen rasch voran. Daraus folgt, dass die relevanten Angaben für die Zulassung eines neuen Mittels grundsätzlich nach dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse zur Zeit der Prüfung des Zulassungsantrags zu beurteilen sind.

100. Diese Auffassung hat der Gerichtshof in Bezug auf die Zulassung generischer Humanarzneimittel⁴³ oder die Zulassung generischer Tierarzneimittel⁴⁴ beständig vertreten. Angesichts des ähnlichen Wortlauts der Bestimmungen dieser verschiedenen Richtlinien und der Ähnlichkeit ihrer Ziele bin ich der Ansicht, dass der Gerichtshof auch im Rahmen der vorliegenden Richtlinie dieser Auffassung folgen sollte.

99. Es ist daran zu erinnern, dass Mittel und Wirkstoff zweierlei sind⁴¹. Ein generisches Mittel ist definitionsgemäß ein neues Mittel, dessen Herstellungsmethode und chemische Zusammensetzung anders sein könnten als die des Erstmittels. In Anbetracht des mit der Richtlinie verfolgten volksgesundheitlichen Zieles ist es erforderlich, dass sich die zuständige nationale Behörde Gewissheit darüber verschafft, dass die geänderte Methode zur Herstellung eines generischen Mittels oder die Änderung seiner chemischen Zusam-

101. Ebenso ergibt sich aus der allgemeinen Systematik der Richtlinie, dass das gewöhnliche Verfahren zur Erteilung, Überprüfung und Rücknahme der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ausdrücklich

41 — Siehe hierzu die Definitionen dieser Begriffe in Nrn. 8 bis 10 der vorliegenden Schlussanträge.

42 — Der Gerichtshof hat im Urteil vom 2. April 1998 in der Rechtssache C-127/95 (Norbrook Laboratories, Slg. 1998, I-1531, Randnrn. 67 und 68), das im Zusammenhang mit den Richtlinien 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. L 317, S. 1) und 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. L 317, S. 16) erging, ausgeführt, dass die Volksgesundheit es gebietet, dass die Mitgliedstaaten von demjenigen, der einen Zulassungsantrag stellt, detaillierte aktuelle Angaben über das Verfahren zur Herstellung eines Produkts verlangen. Auf dieser Stufe der Herstellung eines Produkts könne dessen Reinheit nämlich beeinträchtigt werden und sich dessen Schädlichkeit herausstellen. Diese Erwägungen gelten ebenso im Kontext des vorliegenden Falles.

43 — Siehe Urteile *Scotia Pharmaceuticals and Generics (UK)* u. a.

44 — Siehe Urteil *Norbrook Laboratories*.

vorsieht, dass die Mitgliedstaaten dafür Sorge zu tragen haben, dass die Anforderungen in Bezug auf die Angaben den neuesten technischen und wissenschaftlichen Kenntnissen angepasst werden⁴⁵.

102. Der Gemeinschaftsgesetzgeber verwendet gelegentlich auch den Begriff „geeignete Methoden“, um auf die Notwendigkeit einer ständigen Aktualisierung der vorzulegenden Angaben je nach dem Fortschreiten von Wissenschaft und Technik hinzuweisen⁴⁶. Für mich ist offensichtlich, dass eine Zulassung auf der Grundlage obsoleter Angaben zwangsläufig in ungeeigneter Art und Weise erteilt würde.

103. Schließlich bin ich der Meinung, dass ein Ausnahme- und Übergangsverfahren keine Abschwächung der Zulassungsvoraussetzungen in Bezug auf die Sicherheit des Mittels bewirken kann⁴⁷. Dies wäre aber sicherlich der Fall, wenn einem Mitgliedstaat erlaubt würde, auf der Grundlage von 1974 vorgelegten Angaben das Inverkehrbringen eines neuen Mittels zu genehmigen, oder wenn von ihm nicht verlangt würde, die Relevanz der 1974 vorgelegten Angaben im Hinblick auf die aktuellen Daten von Wissenschaft und Technik zu prüfen.

45 — Siehe Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b in Bezug auf das Zulassungsverfahren, Artikel 4 Absatz 5 in Bezug auf das Überprüfungsverfahren, Artikel 4 Absatz 6 Unterabsatz 1 Buchstabe a in Bezug auf die Rücknahme oder Artikel 4 Absatz 6 Unterabsatz 1 Buchstabe c in Bezug auf die Änderung einer Zulassung.

46 — Siehe insbesondere Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben c und d der Richtlinie.

47 — Siehe sinnge­mäß Urteil Scotia Pharmaceuticals (Randnr. 17).

104. Ich muss daher zu der Schlussfolgerung gelangen, dass die zuständige nationale Behörde die Einhaltung der Voraussetzungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f der Richtlinie nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zur Zeit der Prüfung des Antrags zu beurteilen hat.

105. Der Gerichtshof wird gebeten, die Modalitäten näher darzulegen, nach denen die zuständige nationale Behörde die Einhaltung dieser Anforderungen zu gewährleisten hat.

106. Ich habe eingehend die Gründe dargelegt, aus denen ich der Ansicht bin, dass der Mitgliedstaat zur Prüfung dieser Erfordernisse die geltenden nationalen Vorschriften anzuwenden hat⁴⁸. Aus den gleichen Gründen vertrete ich die Auffassung, dass der Mitgliedstaat während des Übergangszeitraums bis zum Erlass der einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen nach den geltenden nationalen Vorschriften zu prüfen hat, ob die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f der Richtlinie genannten Voraussetzungen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zur Zeit der Prüfung des Antrags nach wie vor erfüllt sind.

48 — Siehe Nrn. 67 bis 83 der vorliegenden Schlussanträge.

Ergebnis

107. Nach alledem schlage ich Ihnen vor, die Vorlagefragen des High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), wie folgt zu beantworten:

1. Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ist dahin auszulegen, dass das darin festgelegte Verfahren immer dann anwendbar ist, wenn ein Mitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen eines neuen Pflanzenschutzmittels mit einem Wirkstoff zulässt, der dem in einem zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie im Handel befindlichen Pflanzenschutzmittel enthaltenen gleicht. Während des Übergangszeitraums sind die Artikel 8 Absatz 3 und 13 Absatz 6 dieser Richtlinie bis zum Erlass der einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen dahin auszulegen, dass der Mitgliedstaat zu prüfen hat, ob die Anforderungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f dieser Richtlinie von demjenigen, der die Zulassung beantragt, erfüllt sind. Dabei wendet der Mitgliedstaat die geltenden nationalen Vorschriften über die Vorlage der Angaben an.

2. Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 91/414 ist dahin auszulegen, dass der Mitgliedstaat die Einhaltung der Voraussetzungen des Artikels 4 Absatz 1 Buchstaben b bis f nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik zu beurteilen hat. Während des Übergangszeitraums sind die Artikel 8 Absatz 3 und 13 Absatz 6 dieser Richtlinie bis zum Erlass der einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen dahin auszulegen, dass der Mitgliedstaat zu prüfen hat, ob derjenige, der den Antrag auf Zulassung stellt, diese Vorschriften erfüllt. Dabei wendet der Mitgliedstaat die geltenden nationalen Vorschriften über die Vorlage der Angaben an.