

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
PHILIPPE LÉGER

της 21ης Σεπτεμβρίου 2000¹

1. Το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Ηνωμένο Βασίλειο), υπέβαλε στο Δικαστήριο τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ² στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ, αφενός, της εταιρείας Monsanto plc (στο εξής: Monsanto) και, αφετέρου, του Minister of Agriculture, Fisheries and Food και του Secretary of State for the Environment (ενίοτε στο εξής: καθών).

2. Η Monsanto υπέβαλε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου αίτηση δικαστικού ελέγχου («judicial review»). Ισχυρίζεται ότι οι καθών παρέβησαν τις διατάξεις της οδηγίας με το να επιτρέψουν στην εταιρία Clayton Plant Protection Ltd (στο εξής: Clayton), στις 16 Φεβρουαρίου 1998, να εμπορευθεί ένα νέο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ενίοτε στο εξής: προϊόν) με βάση το glyphosate χάρη στα δεδομένα ως προς τη δραστική αυτή ουσία που υποβλήθηκαν το 1974 από τη Monsanto. Η Monsanto διατείνεται ότι για ένα τέτοιο προϊόν κοινόχρηστης ονομασίας άδεια διαθέσεως στην αγορά (στο εξής: ΑΔΑ) μπορεί να χορηγηθεί μόνον υπό την προϋπόθεση ότι αυτός που ζητεί την άδεια είναι σε θέση να υποβάλει στην αρμόδια εθνική αρχή δεδο-

μένα στα οποία λαμβάνονται υπόψη οι επισημονικές και τεχνικές γνώσεις που υπήρχαν όταν κατατέθηκε η αίτηση.

3. Το αιτούν δικαστήριο, έχοντας αμφιβολίες ως προς το αν οι εφαρμοστέες εθνικές διατάξεις συμβιβάζονται με τις διατάξεις της οδηγίας, επιθυμεί να λάβει διευκρινίσεις σχετικά με τα έγγραφα που, κατά τις διατάξεις της οδηγίας, πρέπει να προσκομίσει προς στήριξη της αιτήσεώς του εκείνος που ζητεί ΑΔΑ φυτοπροστατευτικού προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας.

I — Το κοινοτικό νομικό πλαίσιο

4. Η οδηγία, η οποία εκδόθηκε βάσει του άρθρου 43 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησας, άρθρου 37 ΕΚ), έχει ως αντικείμενο τη θέσπιση ενιαίων κανόνων σχετικά με τις προϋποθέσεις και διαδικασίες χορηγήσεως ΑΔΑ και χρησιμοποίησας φυτοπροστατευτικών προϊόντων³.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, σ. 1, στο εξής: οδηγία).

3 — Έκτη και έβδομη αιτιολογική σκέψη.

5. Ο κύριος στόχος της είναι όχι μόνον η βελτίωση της γεωργικής παραγωγής με τη χρησιμοποίηση αποτελεσματικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων, αλλά και η προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος από τον κίνδυνο κακώς ελεγχόμενης χρήσεως των προϊόντων αυτών⁴. Ως εκ τούτου, θέλει να εξασφαλίσει ότι στην αγορά θα διατίθενται ασφαλή προϊόντα που δεν θα έχουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και για το περιβάλλον⁵. Επιπλέον, έχει ως σκοπό να εξαλείψει τα εμπόδια για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων αυτού του είδους⁶.

6. Το άρθρο 2 της οδηγίας ορίζει τις κύριες έννοιες που χρησιμοποιούνται.

7. Το άρθρο 1, παράγραφος 1, διευκρινίζει ότι «Η παρούσα οδηγία αφορά την έγκριση⁷, τη διάθεση στην αγορά⁸, τη χρήση και τον έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας που παρουσιάζονται υπό την εμπορική τους μορφή, καθώς και τη διάθεση στην αγορά και τον έλεγχο εντός της Κοινότητας δραστικών ουσιών που

προορίζονται για τη χρήση που ορίζεται στο άρθρο 2, σημείο 1».

8. Το άρθρο 2, σημείο 1, εκθέτει ότι ως «*Φυτοπροστατευτικά προϊόντα*» νοούνται «Οι δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη [...]» και προορίζονται για συγκεκριμένες λειτουργίες⁹.

9. Το άρθρο 2, σημείο 4, ορίζει τις «*Δραστικές ουσίες*» ως ουσίες¹⁰ ή μικροοργανισμούς, περιλαμβανομένων των ιών, που έχουν γενική ή ειδική δράση εναντίον επιβλαβών οργανισμών ή σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα.

10. Το άρθρο 2, σημείο 5, διευκρινίζει ότι «*Σκευάσματα*» είναι «Τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μία είναι δραστική, και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

4 — Τέταρτη, ένατη και δέκατη αιτιολογική σκέψη.

5 — Βλ., ιδίως, την απόφαση της 18ης Ιουνίου 1996, C-303/94, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1996, σ. I-2943, σκέψη 27).

6 — Πέμπτη και δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη.

7 — Κατά το άρθρο 2, σημείο 11, «*Έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος*» είναι η «Διοικητική πράξη με την οποία η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους εγκρίνει, έπειτα από αίτηση του ενδιαφερομένου, τη διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην επικράτειά του ή σε μέρος της επικράτειάς του».

8 — Κατά το άρθρο 2, σημείο 10, «*Διάθεση στην αγορά*» αποτελεί «Κάθε μεταβίβαση, είτε έναντι πληρωμής, είτε δωρεάν, εκτός από την προοριζόμενη για αποθήκευση προς αποστολή εκτός του εδάφους της Κοινότητας ή για απόρριψη. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η εισαγωγή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο έδαφος της Κοινότητας θεωρείται ως διάθεση στην αγορά».

9 — Πρόκειται, μεταξύ άλλων, για την προστασία των φυτών από επιβλαβείς οργανισμούς (άρθρο 2, σημείο 1.1), για την εξασφάλιση της συντηρήσεως των φυτικών προϊόντων (άρθρο 2, σημείο 1.3) και για την καταστροφή των ανεπιθύμητων φυτών (άρθρο 2, σημείο 1.4).

10 — Ως ουσίες νοούνται «Τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένων των τυχόν συνοδών που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής» (άρθρο 2, σημείο 3).

11. Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατεθούν στην αγορά και να χρησιμοποιηθούν στην επικράτειά τους μόνον αν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας, εκτός αν η χρήση για την οποία προορίζονται καλύπτεται από τις διατάξεις του άρθρου 22¹¹. Από την αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως προκύπτει ότι το άρθρο 22 δεν αφορά την παρούσα υπόθεση.

12. Το άρθρο 4 της οδηγίας καθιερώνει τη συνήθη διαδικασία για τη χορήγηση (άρθρο 4, παράγραφοι 1 έως 4), την αναθεώρηση (άρθρο 4, παράγραφος 5) και την ανάκληση (άρθρο 4, παράγραφος 6) ΑΔΑ φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

13. Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας, η χορήγηση ΑΔΑ από το κράτος μέλος εξαρτάται από την τήρηση διαφόρων προϋποθέσεων¹².

14. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας διευκρινίζει ότι μόνον τα προϊόντα των οποίων οι δραστικές ουσίες έχουν καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι μπορούν να εγκριθούν. Της Επιτροπής έργο είναι η κατάρτιση του καταλόγου αυτού σύμφωνα

με τη διαδικασία που προβλέπουν τα άρθρα 6 και 19¹³.

15. Οι προϋποθέσεις καταχώρισεως των δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι διευκρινίζονται στο άρθρο 5. Έτσι, το άρθρο 5, παράγραφος 1, υπογραμμίζει ότι μια δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι μόνον αν, λαμβανομένου υπόψη του σταδίου στο οποίο βρίσκονται οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μπορεί να προεξοφληθεί ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία θα πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις¹⁴.

16. Εξ όσων γνωρίζω, μέχρι σήμερα μόνον πέντε δραστικές ουσίες έχουν καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι. Πάντως, η επίμαχη ουσία στην υπόθεση της κύριας δίκης, δηλαδή το glyphosate, δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα αυτό.

17. Πάντοτε κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας, η χορήγηση ΑΔΑ εξαρτάται επιπλέον από την τήρηση των κριτηρίων του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως ε', της οδηγίας. Στα κράτη μέλη απόκειται η φροντίδα να τηρούνται οι επιταγές αυτές σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές του παραρτήματος VI. Οι αρχές αυτές

13 — Το άρθρο 19 προβλέπει την παρέμβαση της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής που συνέστησε η απόφαση 76/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί ιδρύσεως μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/016, σ. 178).

14 — Έτσι, υπογραμμίζεται, στα στοιχεία α και β' της διατάξεως αυτής, ότι τα υπολείμματα των δραστικών αυτών ουσιών καθώς και η χρήση των ουσιών αυτών μετά από εφαρμογή σύμφωνη με τις ορθές πρακτικές φυτοϋγείας δεν πρέπει να έχουν επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για τα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον.

11 — Η διάταξη αυτή αφορά τη διαδικασία που τα κράτη μέλη πρέπει να ακολουθούν για να εγκρίνουν τα πειράματα ή τις δοκιμές για σκοπούς έρευνας ή αναπτύξεως που συνεπάγονται την ελευθέρωση μη εγκεκριμένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον.

12 — Οι παράγραφοι 2, 3 και 4 του άρθρου αυτού διευκρινίζουν ορισμένες προϋποθέσεις που θέτει η παράγραφος 1 σχετικά, μεταξύ άλλων, με τη διάρκεια της άδειας (άρθρο 4, παράγραφος 4).

διατυπώθηκαν από την οδηγία 94/43/ΕΚ¹⁵, την οποία τροποποίησε η οδηγία 97/57/ΕΚ¹⁶.

μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις επιπτώσεις της χρήσης του:

18. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας ορίζει:

i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,

«1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν να εγκρίνεται μόνον εφόσον:

ii) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα,

α) οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και πληρούνται οι όροι του εν λόγω παραρτήματος, και, καθόσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία β', γ', δ' και ε', συμφώνως προς τις ενιαίες αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα VI·

iii) δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά,

β) υπό το φως των τρεχουσών επισημονικών και τεχνικών γνώσεων, και από την εξέταση του φακέλου ο οποίος προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙΙ, αποδεικνύεται ότι, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3, παράγραφος 3, και έχοντας υπόψη όλες τις κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες

iv) δεν έχει επιβλαβή άμεση ή έμμεση επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων (π.χ. μέσω πόσιμου νερού, τροφών ή ζωοτροφών) ή στα υπόγεια ύδατα,

v) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδίως υπόψη:

15 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1994, με την οποία καταργήθηκε το παράρτημα VΙ της οδηγίας 91/414 (ΕΕ L 227, σ. 31). Η οδηγία 94/43 τέθηκε σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 1994 (άρθρο 3 της οδηγίας αυτής) και έπρεπε να μεταφερθεί το αργότερο την 1η Σεπτεμβρίου 1995 (άρθρο 2).

16 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1997 (ΕΕ L 265, σ. 87), η οποία τέθηκε σε ισχύ στις 27 Σεπτεμβρίου 1997 (άρθρο 3) και έπρεπε να μεταφερθεί το αργότερο την 1η Οκτωβρίου 1997 (άρθρο 2).

— η τύχη και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων, περιλαμβανομέ-

νων και των πόσιμων και των υπογείων,

- η επίδρασή του σε είδη μη στόχους·

γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική και οικολογική άποψη συνοδών τους και βοηθητικών ουσιών μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους, οι οποίες εναρμονίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21, ή, εάν δεν έχει γίνει εναρμόνισή τους, εγκρίνονται από τις υπεύθυνες για την έγκριση αρχές·

δ) τα υπολείμματά του που προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία, μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης·

ε) οι φυσικές και χημικές του ιδιότητες έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για τη χρήση που προορίζεται το προϊόν και την αποθήκευσή του·

στ) για τα προβλεπόμενα από την έγκριση γεωργικά προϊόντα, έχουν καθορισθεί προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων

από το κράτος μέλος και έχουν γνωστοποιηθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 12· μέσα σε προθεσμία τριών μηνών από τη γνωστοποίηση αυτή, η Επιτροπή εξετάζει κατά πόσο είναι αποδεκτά τα καθορισθέντα από το κράτος μέλος προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων και, με τη διαδικασία του άρθρου 19, καθορίζει προσωρινά μέγιστα όρια υπολειμμάτων σε κοινοτικό επίπεδο, τα οποία παραμένουν σε ισχύ μέχρι να υιοθετηθούν τα αντίστοιχα μέγιστα όρια [...].

Συγκεκριμένα:

i) τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν την εισαγωγή στην επικράτειά τους προϊόντων που περιέχουν υπολείμματα φυτοφαρμάκων, εάν η περιεκτικότητά τους σε υπολείμματα δεν υπερβαίνει τα προσωρινά μέγιστα όρια που έχουν οριστεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο,

ii) τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης εφαρμόζονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μην υπερβαίνουν τα προσωρινά μέγιστα όρια.»

19. Κατά παρέκκλιση από τη συνήθη διαδικασία την οποία καθιερώνει το άρθρο 4 της οδηγίας και εν αναμονή της καταρτίσεως του καταλόγου των επιτρεπομένων δραστικών

ουσιών, ο κοινοτικός νομοθέτης προέβλεψε δύο ειδών μεταβατικά μέτρα.

20. Κατά το άρθρο 8 της οδηγίας, η χορήγηση ΑΔΑ για προϊόν που περιέχει δραστηκή ουσία η οποία δεν έχει καταχωρηθεί στο παράρτημα I υπόκειται σε διαφορετικό καθεστώς με κριτήριο το αν η σχετική δραστηκή ουσία είναι ανάλογη με την περιεχόμενη σε προϊόν που διατίθεται στην αγορά δύο χρόνια μετά την κοινοποίηση της οδηγίας (άρθρο 8, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο) ή όχι.¹⁷ (άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο).

21. Σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας, «Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 και της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ¹⁸, ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περίοδο δώδεκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστηκές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα I και [που] διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας.

Μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα αρχίσει πρόγραμμα εργασίας για την προοδευτική εξέταση των δραστηκών

αυτών ουσιών εντός της περιόδου των δώδεκα ετών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Το πρόγραμμα αυτό μπορεί να επιβάλει στα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν όλα τα απαιτούμενα δεδομένα στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εντός προθεσμίας που το ίδιο το πρόγραμμα ορίζει. Κανονισμός, που θα εκδοθεί με τη διαδικασία του άρθρου 19, θα προβλέπει όλες τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή του προγράμματος.

Δέκα έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα παρουσιάσει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πρόοδο του προγράμματος. Ανάλογα με τα συμπεράσματα της έκθεσης, μπορεί να αποφασιστεί, με τη διαδικασία του άρθρου 19, αν, για ορισμένες ουσίες, η δωδεκαετής περίοδος πρέπει να παραταθεί επί διάστημα το οποίο θα καθοριστεί.

Κατά τη δωδεκαετή περίοδο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και αφού εξετασθεί μια τέτοια δραστηκή ουσία από την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 19, μπορεί να αποφασιστεί, με τη διαδικασία του ίδιου άρθρου 19, ότι η εν λόγω δραστηκή ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα I και υπό ποιους όρους ή, εάν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 ή δεν έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες πληροφορίες και δεδομένα εντός της οριζόμενης προθεσμίας, ότι δεν θα καταχωρηθεί. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, ανάλογα με την περίπτωση, οι σχετικές εγκρίσεις χορηγούνται, ανακαλούνται ή τροποποιούνται εντός της οριζόμενης προθεσμίας.»

17 — Όπως θα δούμε, η περίπτωση αυτή δεν αφορά την κύρια δίκη.

18 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1978, περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησης φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστηκές ουσίες (ΕΕ ειδ. έκδ. 03/024, σ. 46).

22. Το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας ορίζει ότι, «Κατά τη διαδικασία [επαν]εξέτασης, σύμφωνα με την παράγραφο 2, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν μια δραστική ουσία και πριν γίνει η [επαν]εξέταση αυτή, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', σημεία i έως ν, και στοιχεία γ' έως στ', σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις όσον αφορά τα δεδομένα που πρέπει να παρασχεθούν.»

αναφέρονται στο παράρτημα II προς όφελος άλλων αιτούντων:

[...]

23. Το άρθρο 13 της οδηγίας περιέχει διατάξεις που αφορούν τα δεδομένα, την προστασία των δεδομένων και την εμπιστευτικότητα των δεδομένων που υποβάλλει, προς στήριξη της αιτήσεώς του, όποιος ζητεί ΑΔΑ. Πέραν των κανόνων που διέπουν τα της υποβολής των δεδομένων αυτών¹⁹, το άρθρο αυτό επιβάλλει στις αρμόδιες εθνικές αρχές να σέβονται την εμπιστευτικότητα των δεδομένων και να εξασφαλίζουν την προστασία των δικαιωμάτων που ο κάτοχος ΑΔΑ έχει επί των δεδομένων που υπέβαλε προς στήριξη της αιτήσεώς του άδειας²⁰.

24. Έτσι, το άρθρο 13, παράγραφος 3, της οδηγίας ορίζει ότι:

«Όταν χορηγούν εγκρίσεις, τα κράτη μέλη δεν χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που

γ) για περιόδους οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη από την ημερομηνία λήψης της αποφάσεως σε κάθε κράτος μέλος και οι οποίες προβλέπονται από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, για τις δραστικές ουσίες που κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας [...]».

25. Για τις «δραστικές ουσίες που βρίσκονται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας», το άρθρο 13, παράγραφος 6, εισάγοντας εξαίρεση από το γενικό καθεστώς υποβολής δεδομένων, ορίζει ότι «τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίσουν, τηρουμένων των διατάξεων της Συνθήκης, να εφαρμόζουν τους προϋπάρχοντες εθνικούς κανόνες σχετικά με τις απαιτούμενες πληροφορίες, εφόσον οι ουσίες αυτές δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι» της οδηγίας.

26. Η οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 26 Ιουλίου 1991. Τέθηκε σε ισχύ αυθημερόν. Σύμφωνα με το άρθρο 23, τα κράτη μέλη έπρεπε να μεταφέρουν τις διατάξεις της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο εντός προθεσμίας δύο ετών από την κοινοποίησή της.

19 — Άρθρο 13, παράγραφος 1, της οδηγίας.

20 — Αυτόθι, παράγραφοι 3 και 4.

Π — Το εθνικό πραγματικό, νομικό και διαδικαστικό πλαίσιο

27. Το glyphosate είναι δραστική ουσία που χρησιμοποιείται για την παρασκευή ζιζανιοκτόνων. Το 1974, η Monsanto έλαβε στο Ηνωμένο Βασίλειο την πρώτη εμπορική έγκριση ζιζανιοκτόνου έχοντας ως βάση το glyphosate. Για να λάβει την έγκριση αυτή, χρειάστηκε να υποβάλει σειρά δεδομένων για αξιολόγηση. Η έγκριση χορηγήθηκε στο πλαίσιο δύο συναινετικών συστημάτων που ίσχυαν κατόπιν συμφωνίας μεταξύ της British Agrochemicals Association Ltd (στο εξής: BAA), μιας αντιπροσωπευτικής οργάνωσης του σχετικού τομέα, και του Ministry of Agriculture, Fisheries and Food.

28. Με τη θέση σε ισχύ, στις 6 Οκτωβρίου 1986, των Control of Pesticides Regulations (κανόνων ελέγχου των φυτοφαρμάκων), τα δύο συναινετικά συστήματα κατέστησαν ανενεργά, αλλ' αυτομάτως χορηγήθηκαν νόμιμες άδειες για κάθε προϊόν που είχε εγκριθεί στο πλαίσιο του παλαιού καθεστώτος. Τούτο έγινε και όσον αφορά την εμπορική έγκριση που είχε λάβει η Monsanto για το προϊόν της με βάση το glyphosate.

29. Κατά τη ρύθμιση που ισχύει στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα δεδομένα ως προς τη δραστική ουσία και το προϊόν, τα οποία υποβάλλονται για τη στήριξη αιτήσεως πρώτης ΑΔΑ φυτοπροστατευτικού προϊόντος, προστατεύονται επί περίοδο δέκα ετών²¹. Όσον αφορά τα προϊόντα που εγκρίθηκαν πριν από τις 6 Οκτωβρίου 1986

στο πλαίσιο των συναινετικών συστημάτων, η δεκαετής περίοδος προστασίας άρχισε από την ημερομηνία της αυτόματης χορηγήσεως της νόμιμης εγκρίσεως βάσει των Control of Pesticides Regulations.

30. Η προστασία των δεδομένων της οποίας ετύγχανε η Monsanto για τα πληροφοριακά στοιχεία που είχε προσκομίσει για να λάβει στο Ηνωμένο Βασίλειο την αρχική εμπορική έγκριση για το προϊόν της έληξε στις 6 Οκτωβρίου 1996. Έκτοτε ο Pesticides Safety Directorate (στο εξής: PSD ή αρμόδια εθνική αρχή), ο οποίος είναι εκτελεστικός φορέας του Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, αρμόδιος για τη διεκπεραίωση και αξιολόγηση των αιτήσεων ΑΔΑ φυτοπροστατευτικών προϊόντων, έχει τη δυνατότητα να αναφέρεται, κατά την αξιολόγηση αιτήσεων άλλων παρασκευαστών, στις πληροφορίες που περιέχονται στα δεδομένα που αρχικώς είχε υποβάλει η Monsanto.

31. Υπό το καθεστώς που ισχύει σήμερα στο Ηνωμένο Βασίλειο, κάθε παρασκευαστής που επιθυμεί να λάβει άδεια διαθέσεως στη βρετανική αγορά νέου ζιζανιοκτόνου με βάση το glyphosate υποβάλλει αίτηση «me-too» («me-too application») στον PSD. Η αίτηση αυτή στηρίζεται στην αρχή ότι ο παρασκευαστής προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας οφείλει να υποβάλει δεδομένα που είναι ανάλογα με εκείνα που υποβλήθηκαν παλαιότερα από αυτόν που ζήτησε την πρώτη άδεια.

21 — Βλ. το άρθρο 13, παράγραφος 3, στοιχείο γ, της οδηγίας.

32. Εν προκειμένω, όσοι ζητούν άδεια «me-too» για προϊόντα με βάση το glyphosate μπορούν να επιλέξουν είτε να υποβάλουν δεδομένα ισοδύναμα με εκείνα που η Monsanto υπέβαλε για να λάβει την πρώτη της άδεια είτε να παραπέμψουν στα δεδομένα του φακέλου που κατέθεσε η Monsanto, τα οποία δεν προστατεύονται πλέον, είτε να συνδυάσουν τις δύο αυτές δυνατότητες.

33. Όποια προσέγγιση και αν γίνει σχετικά, τα πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να παρασχεθούν ή να παρατεθούν για να ληφθεί άδεια «me-too» για προϊόν με βάση το glyphosate στηρίζονται στα δεδομένα που η Monsanto υπέβαλε το 1974 για να λάβει την αρχική εμπορική της έγκριση.

34. Η Monsanto υπέβαλε ενώπιον του High Court of Justice, Queen's Bench Division (Divisional Court), αίτηση δικαστικού ελέγχου κατά χρονικό σημείο που το glyphosate δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I της οδηγίας. Στο πλαίσιο της δίκης αυτής, η Monsanto ισχυρίστηκε ότι οι καθών παραβαίνουν τα άρθρα 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', και 8, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας και ζήτησε μεταξύ άλλων να αναγνωριστεί τούτο από το εθνικό δικαστήριο.

35. Στηριζόμενη στο γράμμα και πνεύμα των διατάξεων της οδηγίας και στη νομολογία του Δικαστηρίου, η Monsanto υποστηρίζει στην ουσία ότι η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να εξακριβώνει ότι ο φάκελος που υποβάλλει όποιος ζητεί ΑΔΑ προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας τηρεί τις προϋποθέσεις του

άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', της οδηγίας. Κατά τη Monsanto, η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει επιπλέον να βεβαιώνεται ότι τα δεδομένα που υποβάλλονται εξακολουθούν να είναι καίρια με γνώμονα τις επισημονικές και τεχνικές γνώσεις.

36. Αντιστρόφως, για λόγους που ουσιαστικώς ανάγονται στο γράμμα του άρθρου 8, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας, οι καθών ισχυρίζονται ότι η οδηγία ουδόλως επιβάλλει την τήρηση των προϋποθέσεων του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία α' έως στ', της ίδιας οδηγίας. Διατείνονται ότι, κατά τη μεταβατική περίοδο, τα κράτη μέλη διαθέτουν ευρύτατη διακριτική εξουσία όσον αφορά τα έγγραφα που όποιος ζητεί ΑΔΑ προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας οφείλει, προς στήριξη της αιτήσεώς του, να υποβάλλει στην αρμόδια εθνική αρχή.

37. Υπό τις συνθήκες αυτές, το εθνικό δικαστήριο αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, εφαρμογή κάθε φορά που κράτος μέλος επιτρέπει τη διάθεση φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά στο έδαφός του κατ'εφαρμογήν του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, οπότε το εν

λόγω κράτος μέλος έχει υποχρέωση να αξιολογήσει την αίτηση άδειας σύμφωνα με τις επιταγές του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', σημεία i έως v, και στοιχεία γ' έως στ';

φως των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων”;

III — Εκτίμηση

- 2) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι καταφατική, έχει το κράτος μέλος υποχρέωση να τηρεί, όσον αφορά τις αιτήσεις αυτές, τις επιταγές του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', σημεία i έως v, “υπό το φως των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων”;

- 3) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι καταφατική, έχει το κράτος μέλος επίσης υποχρέωση να τηρεί, όσον αφορά τις αιτήσεις αυτές, τις επιταγές του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία γ' έως στ', “υπό το φως των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων”;

- 4) Αν οι απαντήσεις στο πρώτο, στο δεύτερο και/ή στο τρίτο ερώτημα είναι καταφατικές, έχει το κράτος μέλος υποχρέωση να εξασφαλίσει ότι οι διατάξεις της ημεδαπής σχετικά με τα δεδομένα που πρέπει να υποβληθούν (όπως οι διατάξεις αυτές μνημονεύονται στα άρθρα 8, παράγραφος 3, και 13, παράγραφος 6, της οδηγίας) καθιστούν δυνατό να γίνει αξιολόγηση σύμφωνα με τα κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', σημεία i έως v, και στοιχεία γ' έως στ', της οδηγίας “υπό το

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

38. Πρώτον, δεν αμφισβητείται ότι το πραγματικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσονται τα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου είναι η κατά τη μεταβατική περίοδο χορήγηση ΑΔΑ φυτοπροστατευτικού προϊόντος κοινότητας ονομασίας.

39. Η οδηγία δεν παραθέτει ορισμό του προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας, αλλά το Δικαστήριο είχε την ευκαιρία να διευκρινίσει την έννοια αυτή με την απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998 στην υπόθεση *Generics (UK)* κ.λπ.²² Στην υπόθεση εκείνη, είχε ζητηθεί από το Δικαστήριο να ερμηνεύσει ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ²³, η οποία τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ²⁴, και ειδικότερα να ορίσει την έννοια του «φαρμάκου κοινόχρηστης ονομασίας», στην οποία δινόταν επίσης

22 — C-368/96 (Συλλογή 1998, σ. I-7967).

23 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).

24 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36).

ο χαρακτηρισμός του «ουσιαστικώς παρεμφερούς φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος» ή του «δευτέρου ιδιοσκευάσματος» σε σχέση με το αρχικό ιδιοσκευάσμα, το οποίο ονομαζόταν και «πρώτο ιδιοσκευάσμα».

ανθρώπινη χρήση και φυτοπροστατευτικών προϊόντων είναι παρεμφερές²⁷, όπως είναι παρεμφερείς και οι στόχοι τους²⁸. Θα προσθέσω ότι, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ενώπιον του Δικαστηρίου, τα διάφορα μέρη που υπέβαλαν παρατηρήσεις, ερωτηθέντα επί του περιεχομένου της εννοίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας, έδωσαν ορισμό που είναι σαφώς ο ίδιος με εκείνον που το Δικαστήριο παρέθεσε στην προαναφερθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ.

40. Το Δικαστήριο έκρινε ότι ως «ιδιοσκευάσμα κοινόχρηστης ονομασίας» πρέπει να νοείται το ιδιοσκευάσμα το οποίο, μολονότι έχει παρασκευαστεί με βάση την ίδια δραστική ουσία με την περιεχόμενη σε ιδιοσκευάσμα το οποίο διατίθεται στο εμπόριο πάνω από δέκα χρόνια, έχει διαφορετικό χημικό τύπο ή διαφορετική μέθοδο παρασκευής από το αρχικό ιδιοσκευάσμα υπό την προϋπόθεση ότι, λαμβανομένων υπόψη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων που υπήρχαν κατά τον χρόνο εξέτασής της αιτήσεως, οι διαφορές αυτές δεν είναι σημαντικές σε σχέση με το αρχικό προϊόν όσον αφορά τόσο την ποιότητα και την ασφάλεια όσο και την αποτελεσματικότητα²⁵. Το Δικαστήριο προσέθεσε ότι η αρμόδια εθνική αρχή δεν μπορεί να μη λάβει υπόψη τα τρία αυτά κριτήρια για να καθορίσει αν το προϊόν είναι ουσιαστικώς παρεμφερές με προϊόν που έχει εγκριθεί πάνω από δέκα χρόνια²⁶.

42. Δεύτερον, δεν αμφισβητείται ότι ένα προϊόν κοινόχρηστης ονομασίας είναι νέο προϊόν και ότι δεν μπορεί να τεθεί στο εμπόριο χωρίς να έχει προηγουμένως λάβει ΑΔΑ από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας²⁹.

43. Όπως είδαμε³⁰, η ΑΔΑ φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει κατά τις διατάξεις του άρθρου 4 της οδηγίας να χορηγηθεί υπό την προϋπόθεση ότι η δραστική ουσία που περιέχεται στο προϊόν αυτό έχει καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι. Αν δεν συμβαίνει αυτό, το άρθρο 8, παράγραφος 2,

41. Θεωρώ ότι ο ορισμός αυτός μπορεί να μεταφερθεί σε μια κατάσταση όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, καθόσον το κείμενο των κύριων διατάξεων των οδηγιών εναρμονίσεως σχετικά με τις ΑΔΑ φαρμάκων για

27 — Συγκεκριμένα, από τις διατάξεις των οδηγιών εναρμονίσεως σχετικά με τις ΑΔΑ φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και φυτοπροστατευτικών προϊόντων προκύπτει ότι το φάρμακο όπως και το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει, για να μπορούν να τεθούν στο εμπόριο, να τηρούν τα τρία κριτήρια ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και του αββαζιού.

28 — Πρβλ., μεταξύ άλλων, τη σκέψη 3 της αποφάσεως της 5ης Οκτωβρίου 1995, C-440/93, Scotia Pharmaceuticals (Σύλλογη 1995, σ. I-2851), και τη σκέψη 27 της προαναφερθείσας αποφάσεως Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου.

29 — Πράγμα που δεν συμβαίνει με το προϊόν παράλληλης εισαγωγής, το οποίο επισφραγίζεται της ΑΔΑ που χορηγήθηκε για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που ήδη διατίθεται στο εμπόριο εντός της χώρας εισαγωγής (απόφαση της 11ης Μαρτίου 1999, C-100/96, British Agrochemicals Association, Σύλλογη 1999, σ. I-1499, σκέψη 36). Όσον αφορά τους λόγους της διαφορετικής αυτής μεταχείρισης του προϊόντος παράλληλης εισαγωγής και του προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας, βλ., ιδίως, τη σκέψη 32 της προαναφερθείσας αποφάσεως British Agrochemicals Association.

30 — Βλ. τα σημεία 12 έως 22 των προτάσεών μου.

25 — Προαναφερθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψη 36.

26 — Αυτόδη, σκέψη 37.

της οδηγίας έχει εφαρμογή όταν η δραστική ουσία που δεν έχει καταχωρηθεί στο παράρτημα I διτίθεται στην αγορά δύο χρόνια μετά την κοινοποίηση της οδηγίας αυτής.

Τα ερωτήματα

44. Δεν αμφισβητείται ότι το glyphosate είναι δραστική ουσία που δεν έχει καταχωρηθεί στο παράρτημα I και που περιέχεται σε προϊόν το οποίο η Monsanto έθεσε στην αγορά το 1974 κατόπιν της χορηγήσεως ΑΔΑ από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου.

45. Δεν αμφισβητείται ούτε ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, το προϊόν για το οποίο η Clayton ζήτησε ΑΔΑ παρασκευάζεται με βάση τη δραστική αυτή ουσία.

46. Από τα πιο πάνω προκύπτει ότι η επίμαχη δραστική ουσία διτίθεται στην αγορά στις 26 Ιουλίου 1993, δηλαδή δύο χρόνια μετά την κοινοποίηση της οδηγίας.

47. Κατά την ανάλυση του αιτούντος δικαστηρίου, η υπόθεση της κύριας δίκης εμπίπτει στη διαδικασία του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας.

48. Τα ερωτήματα που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο είναι στενά συνδεδεμένα μεταξύ τους. Αφορούν στην ουσία το να καθοριστεί η έκταση των εξουσιών των αρμοδίων εθνικών αρχών όσον αφορά τη χορήγηση ΑΔΑ φυτοπροστατευτικού προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας το οποίο περιέχει δραστική ουσία που δεν έχει ακόμα καταχωρηθεί στο παράρτημα I από την Επιτροπή και που περιέχεται σε προϊόν το οποίο ήδη διτίθεται στην αγορά στις 26 Ιουλίου 1993.

49. Με το πρώτο ερώτημά του και με μέρος του τετάρτου ερωτήματός του (στο εξής: πρώτο ερώτημα), το αιτούν δικαστήριο επιθυμεί να πληροφορηθεί αν, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, η χορήγηση, από την αρμόδια εθνική αρχή, ΑΔΑ για φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει δραστική ουσία ανάλογη με την περιεχόμενη σε προϊόν «που ήδη διατίθεται στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας» εξαρτάται από την τήρηση των προϋποθέσεων του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', της οδηγίας. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ζητείται από το Δικαστήριο να διευκρινίσει τα της υποβολής των δεδομένων αυτών στην αρμόδια εθνική αρχή, προς στήριξη της αιτήσεώς του, από εκείνον που ζητεί ΑΔΑ.

50. Με το δεύτερο, τρίτο, και, εν μέρει, τέταρτο ερώτημά του (στο εξής: δεύτερο ερώτημα), το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να διαπιστώσει

ότι τηρήθηκαν οι προϋποθέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', της οδηγίας λαμβάνοντας υπόψη τα τωρινά επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ζητείται να διευκρινιστεί κατά ποιον τρόπο πρέπει να γίνει αυτό.

στατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν μια δραστική ουσία και πριν γίνει η [επαν]εξέταση αυτή, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', σημεία i έως ν, και στοιχεία γ' έως στ', σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις όσον αφορά τα δεδομένα που πρέπει να παρασχεθούν.»

Απάντηση στο πρώτο ερώτημα

51. Θα υπενθυμίσω ότι το άρθρο 8, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 [...] ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περίοδο δώδεκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι και [που] διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας».

52. Το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας ορίζει αντιθέτως ότι:

«Κατά τη διαδικασία [επαν]εξέτασης, σύμφωνα με την παράγραφο 2, φυτοπρο-

53. Από τις διατάξεις αυτές προκύπτει ότι οι επιταγές του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', σημεία i έως ν, και στοιχεία γ' έως στ', πρέπει να τηρούνται μόνον στο μέτρο που τα κράτη μέλη προβαίνουν σε «[επαν]εξέταση» και «πριν γίνει η [επαν]εξέταση αυτή».

54. Κατά συνέπεια, η απάντηση στο πρώτο ερώτημα καταλήγει στο να διευκρινιστούν η έννοια της «[επαν]εξέτασης» και η έκφραση «πριν γίνει η [επαν]εξέταση αυτή» που περιέχονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας.

55. Εν προκειμένω οι απόψεις διότανται.

56. Κατά τη Monsanto, τη Γαλλική Κυβέρνηση, την ΒΑΑ και την Επιτροπή, ο όρος «[επαν]εξέταση» που περιέχεται στο άρθρο 8, παράγραφος 3, συναρτάται με τον όρο που περιέχεται στο άρθρο 4, παράγραφος 5. Επομένως, και στη μία και στην άλλη περίπτωση πρόκειται για διαδικασία αναθεώρησης της ΑΔΑ που χορηγήθηκε από κράτος μέλος για φυτοπροστατευτικό προϊόν.

57. Κατά συνέπεια, ως «[επαν]εξέταση» υπό την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 3, πρέπει να νοηθεί η διαδικασία αναθεώρησης μιας ΑΔΑ που χορηγήθηκε για προϊόν το οποίο περιέχει ουσία ανάλογη με την περιεχόμενη σε προϊόν που διετίθετο στην αγορά δύο χρόνια μετά την κοινοποίηση της οδηγίας — δηλαδή στις 26 Ιουλίου 1993 —, αλλά μη ακόμα καταχωρημένη στο παράρτημα I. Ο όρος αυτός καλύπτει και τη διαδικασία με την οποία η Επιτροπή επεμβαίνει στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας το οποίο προβλέπεται από το άρθρο 8, παράγραφος 2, δεύτερο έως τέταρτο εδάφιο, της οδηγίας. Η διαδικασία αυτή έχει ως σκοπό να καταστεί δυνατό να καταχωρηθούν, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8, παράγραφος 3, στο παράρτημα I οι δραστικές ουσίες που διατίθενται στην αγορά των κρατών μελών.

58. Επιπλέον, η έκφραση «πριν γίνει η [επαν]εξέταση αυτή» πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αφορά την περίπτωση που κατά τη μεταβατική περίοδο υποβάλλεται σε κράτος μέλος αίτηση χορηγήσεως ΑΔΑ για νέο προϊόν που περιέχει δραστική ουσία ανάλογη με την περιεχόμενη σε προϊόν που βρισκόταν στο εμπόριο στις 26 Ιουλίου 1993.

59. Η Monsanto, η Γαλλική Κυβέρνηση, η ΒΑΑ και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι το κράτος μέλος οφείλει να τηρεί τις διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', κάθε φορά που εξετάζει αίτηση χορηγήσεως ή αναθεώρησης ΑΔΑ για προϊόν που περιέχει δραστική ουσία μη καταχωρημένη στο παράρτημα I, αλλά

ανάλογη με την περιεχόμενη σε προϊόν που διετίθετο στην αγορά στις 26 Ιουλίου 1993.

60. Αντιθέτως, η Clayton και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου υποστηρίζουν ότι ως «[επαν]εξέταση» υπό την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 3, δεν πρέπει να νοείται η περίπτωση της επανεξετάσεως της ΑΔΑ που έχει χορηγηθεί για ένα προϊόν, αλλά μόνον η επανεξέταση μιας τέτοιας δραστικής ουσίας που εγκρίθηκε πριν από την εφαρμογή της οδηγίας. Έτσι, ισχυρίζονται ότι, όταν ένα κράτος μέλος αποφασίζει να προβεί σε επανεξέταση μιας τέτοιας δραστικής ουσίας, οφείλει να τηρεί τις προϋποθέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ'. Με την έκφραση «και πριν γίνει η [επαν]εξέταση αυτή» ο κοινοτικός νομοθέτης θέλησε να διευκρινίσει ότι, μετά το πέρας της διαδικασίας αυτής, τα κράτη μέλη θα πρέπει να τηρούν την απόφαση που η Επιτροπή έλαβε σχετικά με την περί ης πρόκειται δραστική ουσία. Έτσι, αν η Επιτροπή αποφασίσει να μην καταχωρηθεί η δραστική αυτή ουσία στο παράρτημα I, τα κράτη μέλη δεν θα μπορούν πλέον να χορηγήσουν σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις ΑΔΑ για προϊόν που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία, αλλά θα πρέπει να τηρήσουν τις διατάξεις της οδηγίας. Με άλλα λόγια, η έκφραση «πριν γίνει η [επαν]εξέταση αυτή» σημαίνει «πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία επανεξετάσεως».

61. Εφόσον εν προκειμένω δεν έχει ακόμα γίνει επανεξέταση του glyphosate, η Clayton και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου ισχυρίζονται ότι το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας δεν έχει εφαρμογή. Επομένως, κατά την άποψή τους, για να επιτρέψουν κατά τη μεταβατική περίοδο τη διάθεση στην

αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιέχοντος δραστική ουσία που δεν έχει καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι, αλλά που σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας διετίθετο στην αγορά στις 26 Ιουλίου 1993, τα κράτη μέλη δεν οφείλουν να εφαρμόσουν τις διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', της οδηγίας, αλλά αυτές της εθνικής νομοθεσίας. Συνεπώς, πρέπει να θεωρηθεί ότι κατά τη μεταβατική περίοδο τα κράτη μέλη διαθέτουν ευρύτατη διακριτική εξουσία όσον αφορά τη διαδικασία και τις προϋποθέσεις που ισχύουν για τις νέες αιτήσεις ΑΔΑ προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας περιέχοντος δραστική ουσία που δεν έχει καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι.

ισχυρίζονται η Clayton και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, τη διαδικασία που εφαρμόζεται από την Επιτροπή και που συνίσταται στην επανεξέταση, για να αποφασιστεί αν πρέπει να καταχωρηθούν στο παράρτημα Ι, των δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

64. Κατά συνέπεια, η έκφραση «πριν γίνει η [επαν]εξέταση αυτή» πρέπει να αναγνωσθεί σε συνδυασμό με την έκφραση «[επαν]εξέταση φυτοπροστατευτικών προϊόντων» και ως εκ τούτου πρέπει να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα της διαδικασίας επανεξετάσεως της άδειας που χορηγήθηκε για το ίδιο το προϊόν.

62. Δεν συμμερίζομαι την ανάλυση της Clayton και της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου. Κατ' εμέ, η περιεχόμενη στο άρθρο 8, παράγραφος 3, έννοια της «[επαν]εξέτασης» όντως αφορά τη διαδικασία επανεξετάσεως των ΑΔΑ που χορηγήθηκαν για φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες μη καταχωρημένες στο παράρτημα Ι, αλλά ανάλογες με τις περιεχόμενες σε προϊόντα που ήδη βρίσκονταν στην αγορά στις 26 Ιουλίου 1993.

63. Το κείμενο του άρθρου 8, παράγραφος 3, είναι σαφές. Αναφέρει ρητώς: «Κατά τη διαδικασία [επα]νεξέτασης [...] φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν μια δραστική ουσία [...]». Κατά συνέπεια, το άρθρο 8, παράγραφος 3, όντως αφορά τη διαδικασία αναθεώρησης των ΑΔΑ που χορηγήθηκαν για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και δεν αφορά μόνον, όπως

65. Κατ' εμέ, η έκφραση αυτή σημαίνει «σε όλες τις περιπτώσεις που προηγούνται της διαδικασίας επανεξετάσεως που προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, δεύτερο έως τέταρτο εδάφιο, της οδηγίας». Επομένως, θεωρώ ότι η έκφραση αυτή καλύπτει την περίπτωση που προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας — δηλαδή τη διαδικασία χορηγήσεως ΑΔΑ για νέο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ίδια δραστική ουσία με την περιεχόμενη σε προϊόν που ήδη διετίθετο στην αγορά στις 26 Ιουλίου 1993. Συνεπώς, νομίζω ότι κατά τη μεταβατική περίοδο οι αποφάσεις χορηγήσεως ΑΔΑ φυτοπροστατευτικών προϊόντων περιεχόντων δραστικές ουσίες ανάλογες με τις περιεχόμενες σε προϊόντα εγκριθέντα μετά τις 26 Ιουλίου 1993 θα πρέπει να τηρούν τις επιταγές του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ'.

66. Οι επιταγές αυτές είναι στην ουσία η αποτελεσματικότητα (άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', σημείο i), το αβλαβές του προϊόντος τόσο για τον άνθρωπο και τα ζώα όσο και για το περιβάλλον (άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', σημεία ii και iv) και η ποιότητα του προϊόντος (άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία γ' έως στ').

επιτρέπεται στα κράτη μέλη να χορηγούν ΑΔΑ διάρκειας δώδεκα ετών κατ' ανώτατο όριο. Όπως έχω ήδη υπογραμμίσει, πρόκειται για την περίπτωση που ζητείται η χορήγηση ΑΔΑ για φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει δραστική ουσία ανάλογη με την περιεχόμενη σε προϊόν που διετίθετο στην αγορά στις 26 Ιουλίου 1993.

67. Όμως, για να εξακριβώνεται η τήρηση των επιταγών αυτών, η οδηγία διευκρινίζει ότι, όσο δεν έχουν καθιερωθεί σε κοινοτικό επίπεδο διαδικασίες εναρμόνισης στον τομέα των δοκιμών και αναλύσεων, επιτρέπεται στα κράτη μέλη να συμμορφώνονται προς τις σχετικές διατάξεις του εθνικού δικαίου.

68. Τα συμπεράσματά μου στηρίζονται στο κείμενο των διατάξεων του άρθρου 8, παράγραφοι 2 και 3, στον σκοπό της οδηγίας και στη νομολογία του Δικαστηρίου.

69. Από το κείμενο του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας προκύπτει ότι η διάταξη αυτή διευκρινίζει μόνον το πεδίο εφαρμογής ενός συστήματος το οποίο εισάγει εξαίρεση από τη συνήθη διαδικασία του άρθρου 4 της οδηγίας.

70. Συγκεκριμένα, το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας περιορίζεται να αναφέρει ότι, σε μια περίπτωση όπως η περιγραφόμενη στο πρώτο εδάφιο της διατάξεως αυτής,

71. Με την παραπομπή που κάνει στο άρθρο 8, παράγραφος 2, το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι θέτει τους διαδικαστικούς κανόνες που τα κράτη μέλη πρέπει να ακολουθήσουν για να χορηγήσουν ΑΔΑ για το προϊόν που περιγράφεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2. Κατά συνέπεια, το άρθρο αυτό διευκρινίζει ότι, όταν πρόκειται για προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες όπως αυτές που αναφέρει το άρθρο 8, παράγραφος 2, τα κράτη μέλη πρέπει να βεβαιώνονται ότι το νέο προϊόν είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

72. Το άρθρο 8, παράγραφος 3, προς το τέλος, και το άρθρο 13, παράγραφος 6, της οδηγίας, το οποίο εισάγει εξαίρεση από τις διατάξεις που τα κράτη μέλη πρέπει να τηρούν σχετικά με τη διαδικασία όσον αφορά την υποβολή δεδομένων, διευκρινίζουν όμως ότι οι εθνικές διατάξεις περί υποβολής δεδομένων θα έχουν εφαρμογή όσο δεν έχει γίνει από την Επιτροπή εναρμόνιση των αναγκαίων κανόνων και διαδικασιών για την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας. Με άλλα λόγια, οι διατάξεις αυτές διατυπώνουν τον κανόνα ότι, κατά τη μεταβατική περίοδο και εν αναμονή της θεσπίσεως μέτρων εναρμο-

νίσεως, επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις όταν βεβαιώνονται ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με τα βασικά κριτήρια του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ'.

διατάξεων για την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας³¹.

73. Τα εν αναμονή της εναρμονίσεως μέτρα αφορούν μεταξύ άλλων τις διατάξεις περί των μεθόδων, δοκιμών και αναλύσεων που καθιστούν δυνατό να ελεγχθεί και καθοριστεί η ποιότητα του προϊόντος. Συγκεκριμένα, το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία γ' και δ', της οδηγίας διευκρινίζει ότι η ποιότητα του προϊόντος θα προσδιορίζεται με «κατάλληλες μεθόδους οι οποίες εναρμονίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία [...] ή, εάν, δεν έχει γίνει εναρμόνισή τους, εγκρίνονται από τις υπεύθυνες για την έγκριση αρχές» (στοιχείο γ') ή ακόμα «με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης» (στοιχείο δ'). Ομοίως, το άρθρο 4, παράγραφος 3, ορίζει ότι «[τ]α κράτη μέλη [θα] εξασφαλίζουν την τήρηση των προϋποθέσεων, που αναφέρονται στα στοιχεία β' έως στ' της παραγράφου 1, με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις [...] στην επικράτεια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους».

74. Επιπλέον, πρέπει να υπενθυμίσω ότι, όταν η οδηγία τέθηκε σε ισχύ, δεν είχαν ακόμα καταρτιστεί τα παραρτήματα ως προς τις «εγκεκριμένες δραστικές ουσίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων» (παράρτημα I), τις «φράσεις κινδύνου» (παράρτημα IV) και τις «ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων» (παράρτημα VI) και ότι εξακολουθεί να μην έχει θεσπιστεί το σύνολο των αναγκαίων

75. Κατά συνέπεια, ο κανόνας του άρθρου 8, παράγραφος 3, προς το τέλος, και του άρθρου 13, παράγραφος 6, της οδηγίας πρέπει να ερμηνευθεί ως εισάγων εξαίρεση μεταβατικός κανόνας ο οποίος προβλέπει την εφαρμογή των διατάξεων εναρμονίσεως μόνον όταν θεσπιστούν οι κανόνες αυτοί. Επομένως, ο κανόνας αυτός είναι λογικός και δεν αντίκειται στον κοινό νομ.

76. Ο σκοπός της οδηγίας ενισχύει την ερμηνεία των επίμαχων διατάξεων την οποία προτείνω.

77. Ο σκοπός της οδηγίας είναι να καταστεί δυνατή η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιών προϊόντων στο εσωτερικό της Κοινότητας³². Για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός, ο κοινοτικός νομοθέτης θέλει να θεσπιστούν ενιαίοι κανόνες όσον αφορά τις προϋποθέσεις και διαδικασίες εγκρίσεως φυτοπροστατευτικών προϊόντων³³.

31 — Αυτό συμβαίνει με το παράρτημα I. Το πρόγραμμα εργασίας το οποίο προβλέπεται από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας δεν έχει ακόμα ολοκληρωθεί [βλ., ιδίως, τον κανονισμό (ΕΚ) 451/2000 της Επιτροπής, της 28ης Φεβρουαρίου 2000, για καθορισμό των λεπτομερειών εφαρμογής της δεύτερης και τρίτης φάσεως του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414 (ΕΕ L 55, σ. 25)].

32 — Βλ., ιδίως, την τέταρτη, πέμπτη, έκτη, έβδομη και δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας.

33 — Βλ., ιδίως, την έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας.

78. Η ερμηνεία που προτείνεται από την Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και την Clayton υπονομεύει τα μέγιστα τον σκοπό αυτόν. Συγκεκριμένα, η ερμηνεία αυτή έχει ως αποτέλεσμα να αναβληθεί η εφαρμογή του συνόλου των διατάξεων της οδηγίας μέχρι τη θέσπιση όλων των μέτρων που προβλέπει η εν λόγω οδηγία. Επομένως, η ερμηνεία αυτή συνεπάγεται ότι θα καθυστερήσει η εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας, οι οποίες κατά το άρθρο 23, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας πρέπει να εφαρμοστούν δύο χρόνια μετά την κοινοποίησή της. Το ίδιο συμβαίνει με τις βασικές αρχές που διατυπώνονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', δηλαδή τις αρχές του αβλαβούς, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας του προϊόντος. Με το να επιτρέπει να συνεχίσει κάθε κράτος μέλος να εφαρμόζει πέραν των αυστηρώς αναγκαίων ορίων τη νομοθεσία της ημεδαπής, η ερμηνεία αυτή θέτει σε κίνδυνο τους στόχους ασφάλειας και ελεύθερης κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και επομένως υπονομεύει την πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας.

79. Αντιθέτως, η ερμηνεία που προτείνω συμβιβάζει τα συγκρουόμενα συμφέροντα. Έχει ως αποτέλεσμα ότι επιβάλλει στα κράτη μέλη να τηρούν και να εφαρμόζουν αμέσως τις διατάξεις της οδηγίας που επιδέχονται άμεση εφαρμογή και συγχρόνως τους δίνει τη δυνατότητα να συνεχίσουν να εφαρμόζουν τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις όσο η Κοινότητα δεν έχει θεσπίσει το σύνολο των αναγκαίων διατάξεων για την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας. Νομίζω ότι η ανάλυσή μου επιτρέπει την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσέγγιση των νομοθεσιών περί χορηγήσεως ΑΔΑ για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, οπότε συντελεί στην επίτευξη του στόχου ασφάλειας και ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών. Επιπλέον, καθιστά δυνατό το να μη καθυστερεί η διάθεση στην

αγορά νέων προϊόντων που είναι αναγκαία σε ορισμένα κράτη μέλη αν ληφθούν υπόψη ορισμένες περιφερειακές ιδιαιτερότητες ³⁴.

80. Τέλος, η νομολογία του Δικαστηρίου φαίνεται να έχει λάβει θέση υπέρ μιας τέτοιας ερμηνείας.

81. Συγκεκριμένα, στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 27ης Νοεμβρίου 1997, Επιτροπή κατά Γερμανίας ³⁵, είχε ζητηθεί από το Δικαστήριο να διαπιστώσει ότι η Δημοκρατία της Γερμανίας, μη θεσπίζοντας εμπροθέσμως όλες τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για τη μεταφορά της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο, παρέβη τις υποχρεώσεις που προβλέπουν η οδηγία και η Συνθήκη.

82. Για την άμυνά της, η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίστηκε μεταξύ άλλων ότι η προσφυγή της Επιτροπής δεν μπορεί να ευδοκιμήσει όσο δεν έχει θεσπιστεί το σύνολο των διατάξεων που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή της οδηγίας. Ειδικότερα, η Γερμανική Κυβέρνηση προσέβαλε τη μη καταχώρηση στο παράρτημα I των επιτρεπομένων δραστηκών ουσιών και τη δυσκολία ερμηνείας, οπότε και εφαρμογής, του άρθρου 13 της οδηγίας.

34 — Στη δέκατη τέταρτη και δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας γίνεται μείνα της μέριμνας να επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά προϊόντων για να αντιμετωπιστούν είτε ειδικά προβλήματα σε ορισμένα κράτη είτε επείγουσες καταστάσεις.

35 — C-137/96 (Συλλογή 1997, σ. I-6749).

83. Στους αμυντικούς αυτούς ισχυρισμούς το Δικαστήριο απάντησε ότι η μη θέσπιση από την Κοινότητα όλων των αναγκαίων διατάξεων για την εφαρμογή της οδηγίας δεν μπορεί, «ελλείψει ρητής σχετικής διατάξεως, να απαλλάξει τα κράτη μέλη από την υποχρέωσή τους να λάβουν εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν προς την οδηγία. Πράγματι, η υποχρέωση αυτή επιβάλλεται ανεξάρτητα από το ζήτημα αν πληρούνται ήδη όλες οι προϋποθέσεις εφαρμογής των κοινοτικών διατάξεων. Όπως ορθώς παρατήρησε η Επιτροπή, η μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο των διατάξεων που ασκούν επιρροή πρέπει ακριβώς να διασφαλίσει, από της ενάρεξης ισχύος της καταχωρήσεως των δραστηκών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας, την άμεση εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνωρίσεως των εγκρίσεων»³⁶.

εξακριβωση αυτή, τους εθνικούς κανόνες που διέπουν την υποβολή δεδομένων.

Απάντηση στο δεύτερο ερώτημα

85. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να κρίνει αν η αρμόδια εθνική αρχή οφείλει να εκτιμά αν τηρούνται οι πιο πάνω προϋποθέσεις λαμβάνοντας υπόψη τα τωρινά επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα. Στην περίπτωση που η απάντηση είναι καταφατική, ζητείται να διευκρινιστεί ο τρόπος κατά τον οποίο πρέπει να γίνεται η εκτίμηση αυτή.

84. Κατά συνέπεια, για τους λόγους που ανέπτυξα πιο πάνω προτείνω στο Δικαστήριο να αποφανθεί ότι το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η διαδικασία που καθιερώνει εφαρμόζεται κάθε φορά που ένα κράτος μέλος επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά νέου φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιέχοντος δραστηκή ουσία ανάλογη με την περιεχόμενη σε φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο διετίθετο στην αγορά δύο χρόνια μετά την ημερομηνία κοινοποιήσεως της οδηγίας. Κατά τη μεταβατική περίοδο και εν αναμονή της θεσπίσεως όλων των καταλλήλων κοινοτικών διατάξεων, το κράτος μέλος οφείλει να εξακριβώνει ότι οι επιταγές του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', της οδηγίας τηρούνται από όποιον ζητεί άδεια, εφαρμόζοντας, για να προβεί στην

86. Και εδώ οι απόψεις διίστανται.

87. Η Monsanto, η BAA και η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζουν, ουσιαστικώς για λόγους δημόσιας υγείας, ότι οι εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση ΑΔΑ οφείλουν να εξακριβώνουν ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν, προς στήριξη της αιτήσεώς του, από όποιον ζητεί ΑΔΑ προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας είναι πάντοτε αίρια με γνώμονα τα τωρινά επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα.

88. Αντιθέτως, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Clayton υποστηρίζουν ότι

36 — Αυτόθι, σκέψη 10, η υπογράμμιση δική μου.

όποιος ζητεί ΑΔΑ προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας δύναται, από τη στιγμή που δεν προστατεύονται πλέον τα δεδομένα που υπέβαλε αυτός που ζήτησε ΑΔΑ για το αρχικό προϊόν, να επικαλεστεί τα δεδομένα αυτά προκειμένου να λάβει ΑΔΑ για το δεύτερο προϊόν. Στην ουσία, στηρίζονται στο κείμενο του άρθρου 8, παράγραφος 3, το οποίο δεν παραπέμπει στο σύνολο των διατάξεων του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', αλλά παραπέμπει μόνο στις διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', σημεία i έως ν, και στοιχεία γ' έως στ'. Όμως, η ανάγκη υποβολής των τωρινών δεδομένων προβλέπεται στο στοιχείο β', πρώτο εδάφιο. Η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Clayton θεωρούν ότι ο κοινοτικός νομοθέτης, με το να μη παραπέμπει στο εδάφιο αυτό, θέλησε ρητώς να αποκλείσει το ενδεχόμενο η τήρηση της επιταγής αυτής να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 8, παράγραφος 2, της οδηγίας.

89. Δεν συμφωνώ με την άποψη της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου και της Clayton.

90. Πρέπει ευθύς εξ αρχής να υπενθυμίσω ότι το πραγματικό πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως, όπως το περιέγραψε το αιτούν δικαστήριο, είναι η αίτηση ΑΔΑ προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας.

91. Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, για να μπορέσει να χαρακτηρίσει ένα προϊόν ως προϊόν «κοινόχρηστης ονομασίας» η εθνική

αρχή πρέπει να ελέγξει αν το σχετικό προϊόν παρασκευάστηκε με βάση δραστική ουσία ουσιαστικώς παρεμφερή με την περιεχόμενη σε προϊόν που διατίθεται στην αγορά πάνω από δέκα χρόνια και επίσης αν έχει χημικό τύπο και μέθοδο παρασκευής ουσιαστικώς παρεμφερή με τον χημικό τύπο και τη μέθοδο παρασκευής του αρχικού προϊόντος. Οι όροι αυτοί πρέπει να νοηθούν υπό την έννοια ότι οι διαφορές που το δεύτερο προϊόν ενδέχεται να έχει όσον αφορά τη δραστική ουσία, τον χημικό τύπο ή τη μέθοδο παρασκευής δεν πρέπει να θεωρηθούν, λαμβανομένων υπόψη των καιριών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων κατά τον χρόνο εξετάσεως της αιτήσεως, ως σημαντικές σε σχέση με το αρχικό προϊόν³⁷.

92. Από τον ορισμό αυτόν προκύπτει ότι, για να χορηγήσει ΑΔΑ για προϊόν κοινόχρηστης ονομασίας, η αρμόδια αρχή πρέπει προηγουμένως να βεβαιωθεί ότι το δεύτερο προϊόν είναι ουσιαστικώς παρεμφερές με το αρχικό προϊόν. Τούτο απαιτεί να γίνει από την αρμόδια εθνική αρχή σύγκριση των δύο προϊόντων σύμφωνα με μέθοδο που λαμβάνει υπόψη το στάδιο προόδου της επιστήμης και της τεχνικής.

93. Άλλωστε, η προσέγγιση αυτή έχει γίνει δεκτή από την Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου. Συγκεκριμένα, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η κυβέρνηση αυτή

37 — Βλ. το σημείο 40 των προτάσεών μου.

υποστήριξε ότι, σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες, η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου προβαίνει σε τέτοιου είδους εξακριβώσεις. Κατά την Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, στην υπόθεση της κύριας δίκης, μετά το πέρας των εξακριβώσεων αυτών, αποδείχθηκε ότι το προϊόν της Clayton είναι στα βασικά σημεία πανομοιότυπο με το προϊόν που παρασκευάζει η Monsanto. Προσέθεσε ότι, σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς το αν το δεύτερο προϊόν είναι ουσιαστικώς πανομοιότυπο με το αρχικό προϊόν ή όταν η εθνική αρχή έχει την παραμικρή αμφιβολία σχετικά με τον κίνδυνο που το προϊόν αυτό μπορεί να δημιουργήσει όσον αφορά το περιβάλλον ή την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, εκείνος που ζητεί ΑΔΑ καλείται να υποβάλει καίρια δεδομένα που να καθιστούν δυνατό να αρθούν οι αμφιβολίες αυτές. Επιπλέον, διευκρίνισε ότι, αν οι εθνικές αρχές γνωρίζουν περιστατικά που καθιστούν, ιδίως λόγω της υπάρξεως νέων δεδομένων, αναγκαία την επανεξέταση του αρχικού προϊόντος, μπορούν να οδηγηθούν στην επανεξέταση της ΑΔΑ που χορηγήθηκε προηγουμένως.

94. Η Monsanto αμφισβήτησε την εκ μέρους της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου περιγραφή τόσο της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας όσο και της διαδικασίας που η αρμόδια αρχή ακολούθησε όσον αφορά την ΑΔΑ που εν προκειμένω χορηγήθηκε στην Clayton. Η Monsanto προσέθεσε ότι, αν τα όσα είπε η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου όντως ανταποκρίνονταν στη νομική κατάσταση που υπάρχει στο Ηνωμένο Βασίλειο, η κύρια δίκη και η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δεν θα είχαν λόγο υπάρξεως.

95. Χωρίς να σφετεριστώ τις εξουσίες του εθνικού δικαστηρίου, οι οποίες συνεπάγο-

νται ότι μόνο στο εθνικό δικαστήριο πρέπει να αναγνωριστεί πλήρης αρμοδιότητα να προβεί στις εξακριβώσεις αυτές, θα παρατηρήσω ότι η εκ μέρους του αιτούντος δικαστηρίου περιγραφή του νομικού και εθνικού πλαισίου δεν φαίνεται να επιβεβαιώνει την προσέγγιση της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου³⁸. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, στο πλαίσιο των καθηκόντων που το Δικαστήριο έχει βάσει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 234 ΕΚ), στα εθνικά δικαστήρια και μόνο σ' αυτά απόκειται να παράσχουν στο Δικαστήριο «τα πραγματικά ή νομικά στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου να δώσει λυσιτελή απάντηση στα υποβληθέντα ερωτήματα»³⁹. Θα θεωρήσω αποδεδειγμένα τα εθνικά πραγματικά και νομικά στοιχεία που το αιτούν δικαστήριο παρέθεσε στη διάταξη του περί παραπομπής.

96. Παρά ταύτα, για λόγους πληρότητας, θα πω ότι, εφόσον τα στοιχεία αυτά αμφισβητούνται, στους διαδικούς της κύριας δίκης απόκειται, αν το θεωρούν χρήσιμο, να ζητήσουν από τον αρμόδιο εθνικό δικαστή τόσο να προβεί σε πρόσθετες πραγματικές εξακριβώσεις όσο και να αξιολογήσει το περιεχόμενο των εθνικών διατάξεων και τον τρόπο κατά τον οποίο αυτές πρέπει να εφαρμοστούν⁴⁰.

38 – Βλ., ιδίως, τη σκέψη 18 της διατάξεως περί παραπομπής, κατά την οποία: «Επομένως, με την εφαρμογή των αρχών αυτών, τόσο η πλήρης όσο και η ορθολογική προσέγγιση για τις άδειες "me too", στις οποίες προσεγγίσεις προβαίνει ο PSID όσον αφορά τα προϊόντα που έχουν ως βάση το glyphosate, στηρίζονται στην αρχική σειρά δεδομένων που η αιτούσα υπέβαλε για να λάβει την αρχική εμπορική της έγκριση το 1974».

39 – Βλ., ιδίως, την απόφαση της 9ης Οκτωβρίου 1997, C-291/96, Grado και Bashir (Συλλογή 1997, σ. I-5531, σκέψη 12).

40 – Απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 1998, C-412/96, Kainuun Liikenne και Pohjolan Liikenne (Συλλογή 1998, σ. I-5141, σκέψη 22).

97. Επιπλέον, ο σκοπός της οδηγίας ενισχύει την προσέγγιση της Monsanto και της BAA.

δεν θα μπορεί να βλάψει τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον⁴².

98. Όπως είδαμε, ένας από τους στόχους της οδηγίας είναι να καταστεί δυνατή η διάθεση στην αγορά των κρατών μελών μόνον φυτο-προστατευτικών προϊόντων των οποίων το αβλαβές για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον έχει αποδειχθεί. Σε έναν τομέα όπως αυτός τον οποίο αφορά η οδηγία, η πρόοδος της επιστήμης και της τεχνικής είναι συνεχής και μερικές φορές γρήγορη. Εξ αυτού προκύπτει ότι τα δεδομένα που είναι κατάλληλα για τη λήψη ΑΔΑ νέου προϊόντος πρέπει κατ' αρχήν να εκτιμώνται λαμβανομένων υπόψη των επιστημονικών και τεχνικών πληροφοριών που είναι γνωστές κατά τον χρόνο εξετάσεως της αιτήσεως ΑΔΑ.

100. Το Δικαστήριο παγίως ακολουθεί την προσέγγιση αυτή όσον αφορά τη χορήγηση ΑΔΑ για κοινόχρηστης ονομασίας φάρμακα προς ανθρώπινη χρήση⁴³ ή τη χορήγηση ΑΔΑ για κοινόχρηστης ονομασίας κτηνιατρικά φάρμακα⁴⁴. Λαμβανομένης υπόψη της ομοιότητας του κειμένου και των στόχων των διαφορετικών αυτών οδηγιών, νομίζω ότι το Δικαστήριο θα πρέπει να ακολουθήσει την προσέγγιση αυτή και στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας.

99. Πρέπει να υπενθυμίσω ότι το προϊόν και η δραστική ουσία είναι δύο διαφορετικά πράγματα⁴¹. Ένα προϊόν κοινόχρηστης ονομασίας είναι εξ ορισμού νέο προϊόν του οποίου η μέθοδος παρασκευής και ο χημικός τύπος ενδέχεται να διαφέρουν από τη μέθοδο παρασκευής και τον χημικό τύπο του αρχικού προϊόντος. Λαμβανομένου υπόψη του σκοπού δημόσιας υγείας που επιδιώκει η οδηγία, είναι αναγκαίο η αρμόδια εθνική αρχή να βεβαιώνεται ότι η τροποποίηση της μεθόδου παρασκευής ενός προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας ή του χημικού του τύπου

101. Ομοίως, από το γενικό πνεύμα της οδηγίας προκύπτει ότι η συνήθης διαδικασία που ισχύει για τη χορήγηση, την αναθεώρηση και την ανάκληση ΑΔΑ φυτοπροστατευτικών προϊόντων προβλέπει ρητώς ότι

41 — Βλ., συναφώς, τους ορισμούς των εννοιών αυτών στα σημεία 8 έως 10 των προτάσεών μου.

42 — Το Δικαστήριο υπενθύμισε στην απόφαση της 2ας Απριλίου 1998, C-127/95, Norbrook Laboratories (Συλλογή 1998, σ. I-1531, σκέψεις 67 και 68), η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο των διατάξεων των οδηγιών του Συμβουλίου 81/851/ΕΟΚ, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1), και 81/852/ΕΟΚ, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλγητικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 317, σ. 16), ότι οι επιταγές δημόσιας υγείας μπορούν να αναγκάσουν τα κράτη μέλη να επιβάλουν σε όποιον ζητεί ΑΔΑ να προσκομίσει εμπειροστατωμένα και ταρινά πληροφοριακά στοιχεία ως προς τη διαδικασία παρασκευής ενός προϊόντος. Συγκεκριμένα, σε αυτό το στάδιο, η καθαρότητα του προϊόντος μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο και το προϊόν μπορεί να αποδειχθεί επιβλαβές. Οι σκέψεις αυτές ισχύουν και στο πλαίσιο της κύριας διατης.

43 — Βλ. τις προαναφερθείσες αποφάσεις Scotia Pharmaceuticals και Generics (UK) κ.λπ.

44 — Βλ. την προαναφερθείσα απόφαση Norbrook Laboratories.

τα κράτη μέλη πρέπει να φροντίζουν να προσαρμόζουν στην πρόοδο των τεχνικών και επιστημονικών γνώσεων τις απαιτήσεις σχετικά με τα δεδομένα⁴⁵.

102. Ο κοινοτικός νομοθέτης χρησιμοποιεί ενίοτε και τον όρο «κατάλληλες μέθοδοι» για να τονίσει την ανάγκη τα υποβλητέα δεδομένα να προσαρμόζονται διαρκώς στην πρόοδο της επιστήμης και της τεχνικής⁴⁶. Πράγματι, νομίζω ότι είναι φανερό ότι η ΑΔΑ που χορηγήθηκε βάσει απαρχαιωμένων δεδομένων οπωσδήποτε δεν χορηγήθηκε προσηκόντως.

103. Τέλος, θεωρώ ότι μια μεταβατική διαδικασία που εισάγει εξαίρεση δεν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να ελαφρυνθούν οι σχετικές με την ασφάλεια του προϊόντος προϋποθέσεις χορηγίσεως ΑΔΑ⁴⁷. Τούτο σίγουρα θα συνέβαινε αν επιτρεπόταν σε ένα κράτος να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά νέου προϊόντος με βάση δεδομένα που υποβλήθηκαν το 1974 ή αν δεν απαιτούνταν από το κράτος αυτό να εξακριβώσει με γνώμονα τα τωρινά δεδομένα της επιστήμης και της τεχνικής την καταλληλότητα πληροφοριακών στοιχείων που προσκομίστηκαν το 1974.

45 — Βλ. το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', όσον αφορά τη διαδικασία εγκρίσεως το άρθρο 4, παράγραφος 5, όσον αφορά τη διαδικασία αναθεωρήσεως το άρθρο 4, παράγραφος 6, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', όσον αφορά την ανάλυση ή ακόμη το άρθρο 4, παράγραφος 6, πρώτο εδάφιο, στοιχείο γ', όσον αφορά την τροποποίηση της άδειας.

46 — Βλ., ιδίως, το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία γ και δ, της οδηγίας.

47 — Βλ., κατ' αναλογία, την προαναφερθείσα απόφαση *Scotia Pharmaceuticals*, σκέψη 17.

104. Κατά συνέπεια, πρέπει να συναγάγω ότι η αρμόδια εθνική αρχή οφείλει να εκτιμά αν τηρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', της οδηγίας λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση της επιστήμης και της τεχνικής κατά την ημέρα εξετάσεως της αιτήσεως.

105. Το αιτούν δικαστήριο ζήτησε από το Δικαστήριο να προσδιορίσει τον τρόπο κατά τον οποίο η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να εξασφαλίσει την τήρηση των επιταγών αυτών.

106. Ανέπτυξα διεξοδικώς τους λόγους για τους οποίους θεωρώ ότι, για να εξακριβώσει αν τηρούνται οι επιταγές αυτές, το κράτος μέλος θα πρέπει να εφαρμόσει τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις⁴⁸. Για τους ίδιους λόγους υποστηρίζω ότι, κατά τη μεταβατική περίοδο και εν αναμονή της θεσπίσεως καταλλήλων κοινοτικών διατάξεων, ακριβώς με το να εφαρμόσει τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες το κράτος μέλος θα πρέπει να εξακριβώσει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', της οδηγίας λαμβανομένης υπόψη της καταστάσεως της επιστήμης και της τεχνικής κατά την ημέρα εξετάσεως της αιτήσεως.

48 — Βλ. τα σημεία 67 έως 83 των προτάσεών μου.

Συμπέρασμα

107. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, προτείνω να δοθεί στα προδικαστικά ερωτήματα του High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), η εξής απάντηση:

- «1) Το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η διαδικασία που καθιερώνει εφαρμόζεται κάθε φορά που ένα κράτος μέλος επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά, στο έδαφός του, νέου φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιέχοντος δραστική ουσία ανάλογη με την περιεχόμενη σε φυτοπροστατευτικό προϊόν που διετίθετο στην αγορά δύο χρόνια μετά την ημερομηνία κοινοποίησεως της οδηγίας αυτής. Κατά τη μεταβατική περίοδο και εν αναμονή της θεσπίσεως καταλλήλων κοινοτικών διατάξεων, τα άρθρα 8, παράγραφος 3, και 13, παράγραφος 6, της πιο πάνω οδηγίας πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι επιβάλλουν στο κράτος μέλος να εξακριβώνει ότι οι επιταγές του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', τηρούνται από εκείνον που ζητεί άδεια. Προς τούτο, το κράτος μέλος εφαρμόζει τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες περί υποβολής δεδομένων.

- 2) Το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 91/414 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι το κράτος μέλος οφείλει να αξιολογεί αν πληρούνται οι προϋποθέσεις του προαναφερθέντος άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση της επιστήμης και της τεχνικής. Κατά τη μεταβατική περίοδο και εν αναμονή της θεσπίσεως καταλλήλων κοινοτικών διατάξεων, τα άρθρα 8, παράγραφος 3, και 13, παράγραφος 6, της εν λόγω οδηγίας πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι επιβάλλουν στο κράτος μέλος να εξακριβώνει αν οι πιο πάνω επιταγές τηρούνται από εκείνον που ζητεί άδεια. Προς τούτο, το κράτος μέλος εφαρμόζει τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες περί υποβολής δεδομένων.»