ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

ELEANOR SHARPSTON

της 29ης Νοεμβρίου 2007 [1]

1. Στην υπό κρίση υπόθεση, το College van Beroep voor het bedrijfsleven (διοικητικό δικαστήριο αρμόδιο για εμπορικές και βιομηχανικές υποθέσεις) (Κάτω Χώρες) ζήτησε από το Δικαστήριο να ερμηνεύσει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37 [2].

2. Η οδηγία 2002/37 τροποποίησε την οδηγία 91/414 [3]. Η οδηγία 91/414 υποχρεώνει τα κράτη μέλη να φροντίζουν ώστε τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (όπως τα φυτοφάρμακα, τα μυκητοκτόνα και τα ζιζανιοκτόνα) να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους μόνον εάν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να εγκριθούν μόνον εάν οι δραστικές ουσίες τους περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414. Ωστόσο, ένα κράτος μέλος μπορεί, κατά τη διάρκεια μιας μεταβατικής περιόδου, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της οδηγίας. Εφεξής θα αναφέρω την εν λόγω έγκριση ως υφιστάμενη έγκριση.

3. Η οδηγία 2002/37 προσέθεσε την ethofumesate στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37 υποχρεώνει τα κράτη μέλη να επανεξετάζουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ethofumesate προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι οικείες προϋποθέσεις και, εφόσον είναι αναγκαίο, να τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414.

4. Το ζήτημα που τίθεται ενώπιον του Δικαστηρίου στην υπό κρίση υπόθεση είναι αν ο κάτοχος υφιστάμενης έγκρισης φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει ethofumesate ως δραστική ουσία είναι υποχρεωμένος να διαθέτει φάκελο πληρούντα τους όρους του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (όπου περιέχονται οι όροι υποβολής φακέλου προκειμένου

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — Οδηγία της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2002, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου για να καταχωρηθεί η ethofumesate ως δραστική ουσία (ΕΕ L 117, σ. 10).

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

να καταχωριστεί μια δραστική ουσία στο παράρτημα Ι), ως προϋπόθεση για τη διατήρηση της έγκρισής του.

προϊόντα, είναι αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι δεν έχουν ανεπιθύμητες επιδράσεις στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα, ούτε μη αποδεκτές επιπτώσεις στο περιβάλλον γενικά και, ιδίως, καμία βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα [6].

Κοινοτική νομοθεσία

Οδηγία 91/414

6. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 υποχρεώνει τα κράτη μέλη να ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους μόνον εάν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας.

5. Με τις αιτιολογικές σκέψεις του προοιμίου της οδηγίας 91/414 γίνεται αναφορά στη σημαντική θέση που κατέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, στο γεγονός ότι η χρήση τους μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, στο ότι οι διαφορετικοί εθνικοί κανόνες που διέπουν την έγκριση των προϊόντων αυτών συνεπάγονται εμπόδια στο εμπόριο και στο ότι είναι σκόπιμη η κατάργηση των εμποδίων αυτών με την εναρμόνιση των εν λόγω κανόνων [4]. Ενιαίοι κανόνες πρέπει να ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται μόνον εάν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με διατάξεις που εξασφαλίζουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, με το οποίο πρέπει ιδίως να προλαμβάνεται η έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, των οποίων δεν έχουν εξεταστεί καταλλήλως οι κίνδυνοι για την υγεία, τα υπόγεια ύδατα και το περιβάλλον [5]. Προκειμένου να χορηγηθεί έγκριση για φυτοπροστατευτικά

7. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, υποχρεώνει τα κράτη μέλη να φροντίζουν ώστε κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν να εγκρίνεται μόνον εφόσον, πρώτον, οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και πληρούνται οι όροι του εν λόγω παραρτήματος [7] και, δεύτερον, πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β΄ έως στ΄. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία β΄ έως ε΄, αφορά κατ' ουσίαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά τη χρήση του. Η πλήρωση των εν λόγω προϋποθέσεων θα εξετάζεται σύμφωνα με τους ενιαίους κανόνες που προβλέπει το παράρτημα VI. Το άρθρο 4,

4 — Τρίτη έως έκτη αιτιολογική σκέψη.

5 — Έβδομη έως ένατη αιτιολογική σκέψη.

6 — Δέκατη αιτιολογική σκέψη.

7 — Άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α΄.

παράγραφος 1, στοιχείο στ΄, επιβάλλει στα κράτη μέλη τον καθορισμό μέγιστων ορίων υπολειμμάτων καθώς και τη γνωστοποίηση και έγκρισή τους από την Επιτροπή.

8. Το άρθρο 5 ορίζει ότι μια δραστική ουσία καταχωρίζεται στο παράρτημα Ι εφόσον μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτές επιπτώσεις στο περιβάλλον.

9. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι αποφασίζεται με ορισμένη διαδικασία.

10. Το άρθρο 6, παράγραφος 2, προβλέπει ότι το κράτος μέλος που λαμβάνει αίτηση για την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι φροντίζει για τη διαβίβαση «από τον αιτούντα» στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή φακέλου ο οποίος θεωρείται ότι πληροί τους όρους του παραρτήματος ΙΙ, μαζί με φάκελο σύμφωνο με το παράρτημα ΙΙΙ για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία.

11. Το άρθρο 8 έχει τον τίτλο «Μεταβατικά μέτρα και παρεκκλίσεις». Το άρθρο 8, παράγραφος 1, το οποίο δεν αφορά την υπό κρίση υπόθεση, αναφέρεται σε νέα προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες δεν έχουν ακόμη εγκριθεί και καταχωριστεί. Το άρθρο 8, παράγραφος 2, αφορά υφιστάμενα προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες.

12. Το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 8 ορίζει ότι, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4, «ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περίοδο δώδεκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της [οδηγίας], να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά, στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης» [8].

13. Το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 8 προβλέπει ότι η Επιτροπή θα αρχίσει πρόγραμμα εργασίας για την προοδευτική εξέταση των δραστικών αυτών ουσιών εντός της περιόδου των δώδεκα ετών σύμφωνα με κανονισμό [9] που θα εκδοθεί με τη διαδικασία του άρθρου 19 της οδηγίας.

8 — Είναι γνωστό ότι η οδηγία κοινοποιήθηκε στις 26 Ιουλίου 1991.

9 — Τέτοιος κανονισμός ήταν ο κανονισμός 3600/92: βλ. κατωτέρω, σημεία 21 επ.

14. Το τέταρτο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 8 ορίζει τα εξής:

«Κατά τη δωδεκαετή περίοδο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο … μπορεί να αποφασιστεί, με [ορισμένη διαδικασία], ότι η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί να καταχωρηθεί στο παράρτημα Ι 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.»

15. Το άρθρο 13, παράγραφος 1, ορίζει ότι τα κράτη μέλη απαιτούν «από τον αιτούντα έγκριση φυτοπροστατευτικού προϊόντος, να υποβάλει, μαζί με την αίτησή του» α) φάκελο που να πληροί τους όρους του παραρτήματος ΙΙΙ και β) για κάθε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, φάκελο σύμφωνο με τους όρους του παραρτήματος ΙΙ.

16. Το άρθρο 13, παράγραφος 3, στοιχείο δ΄, απαγορεύει στα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ προς όφελος άλλων αιτούντων χωρίς τη συναίνεσή τους επί μία πενταετία από την ημερομηνία κατά την οποία αποφασίσθηκε, βάσει υποβληθεισών πρόσθετων αναγκαίων πληροφοριών, η πρώτη καταχώριση στο παράρτημα Ι, ή η τροποποίηση των όρων καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, ή η διατήρηση αυτής της καταχώρισης [10].

17. Το άρθρο 13, παράγραφος 6, ορίζει τα εξής:

«Κατά παρέκκλιση [από την παράγραφο 1 του άρθρου 13], για τις δραστικές ουσίες που βρίσκονται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, 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.»

18. Το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 91/414 αναφέρει τις πληροφορίες που πρέπει να περιέχει ο φάκελος που υποβάλλεται για να καταχωριστεί μια δραστική ουσία στο παράρτημα Ι. Το παράρτημα ΙΙΙ αναφέρει τις πληροφορίες που πρέπει να περιέχει ο φάκελος για να εγκριθεί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν. Εφεξής θα αναφέρω τους εν λόγω φακέλους ως φακέλους του παραρτήματος ΙΙ ή του παραρτήματος ΙΙΙ.

10 — Μετέφρασα εκ νέου το άρθρο 13, παράγραφος 3, στοιχείο δ΄, από τα γαλλικά. Το πρωτότυπο κείμενο στα αγγλικά ήταν εσφαλμένο και αναδιατυπώθηκε με διορθωτικό (ΕΕ 1992, L 170, σ 40). Το άρθρο 13, παράγραφος 3, στοιχείο γ΄, περιορίζει επίσης τη χρήση των πληροφοριών αυτών.

19. Το παράρτημα VI [11] θέτει ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

20. Η δωδεκαετής περίοδος του άρθρου 8, παράγραφος 2, παρατάθηκε μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2006 για τις δραστικές ουσίες που αξιολογούνται στο πλαίσιο της πρώτης φάσης του προγράμματος της Επιτροπής σχετικά με την εξέταση τέτοιων ουσιών [12].

Ο κανονισμός 3600/92

21. Ο κανονισμός 3600/92 [13] καθορίζει τη διαδικασία καταχώρισης στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 ορισμένων δραστικών ουσιών που περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία καλύπτονται από υφιστάμενες εγκρίσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής.

22. Στις εν λόγω δραστικές ουσίες περιλαμβάνεται η ethofumesate [14].

23. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92 καθορίζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσει ο παραγωγός [15] μιας δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού αυτού, ο οποίος θέλει να εξασφαλίσει την καταχώρισή της στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414.

24. Η διαδικασία αυτή αρχίζει με σχετική κοινοποίηση προς την Επιτροπή από τον παραγωγό. Εφεξής θα αναφέρω ως «κοινοποιήσαντα παραγωγό» τον παραγωγό που έχει προβεί σε κοινοποίηση προς την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 3600/92.

25. Το άρθρο 6 του κανονισμού 3600/92 προβλέπει ότι, εντός της προβλεπομένης προθεσμίας, οι κοινοποιήσαντες παραγωγοί πρέπει να αποστείλουν στην ορισθείσα αρχή, ατομικά ή συλλογικά, για μια συγκεκριμένη ουσία: α) το συνοπτικό φάκελο που περιέχει συνοπτικές πληροφορίες για κάθε σημείο των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414 και β) τον πλήρη φάκελο που περιέχει πλήρεις πληροφορίες για κάθε σημείο των παραρτημάτων αυτών.

11 — Προστέθηκε με την οδηγία 94/43/ΕΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1994, με την οποία καταρτίζεται το παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 227, σ. 31).

12 — Κανονισμός (ΕΚ) 2076/2002 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2002, σχετικά με την παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες αυτές (ΕΕ L 319, σ. 3), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) 1335/2005, της 12ης Αυγούστου 2005 (ΕΕ L 211, σ. 6).

13 — Κανονισμός (ΕΟΚ) 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 366, σ. 10).

14 — Περιέχεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού 3600/92.

15 — Με τον όρο αυτό νοείται ο κατασκευαστής, το πρόσωπο που έχει οριστεί απ' αυτόν ως μοναδικός αντιπρόσωπός του ή ο εισαγωγέας στην κοινότητα.

Οδηγία 2002/37

26. Η οδηγία 2002/37, η οποία εκδόθηκε βάσει του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, τροποποίησε την εν λόγω οδηγία για να καταχωριστεί η ethofumesate στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

27. Το προοίμιο της οδηγίας 2002/37 περιέχει τις εξής αιτιολογικές σκέψεις:

«(5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ethofumesate προέκυψε ότι μπορεί γενικά να πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1, στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωρηθεί η ethofumesate στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής, για να εξασφαλιστεί ότι, σε όλα τα κράτη μέλη, οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ethofumesate θα μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

[…]

(8) Μετά από την καταχώρηση, πρέπει να χορηγηθεί στα κράτη μέλη μια εύλογη χρονική περίοδος εντός της οποίας θα εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ethofumesate και ειδικότερα, θα επανεξετάσουν τις υφιστάμενες άδειες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ για να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι όροι για την ethofumesate που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Θα πρέπει να προβλεφθεί μακρύτερη χρονική περίοδος εντός της οποίας μπορεί να υποβληθεί ένας πλήρης φάκελος για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που πληροί τις απαιτήσεις των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και να αξιολογηθεί εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ.»

28. Το άρθρο 1, της οδηγίας 2002/37 τροποποίησε το παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 για την προσθήκη σε αυτό της ethofumesate και προβλέπει τα εξής υπό τον τίτλο «Ειδικοί όροι»:

«Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο.

Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ethofumesate,

και ιδίως των προσαρτημάτων Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 26 Φεβρουαρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθή εδάφη ή/και κλιματικές συνθήκες και πρέπει να εφαρμόζουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»

29. Το άρθρο 4 της οδηγίας 2002/37 ορίζει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν την άδεια για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ethofumesate ώστε να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι όροι σχετικά με την ethofumesate που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2003.

2. Για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ethofumesate είτε ως τη μόνη δραστική ουσία είτε ως μία μεταξύ πολλών δραστικών ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, μέχρι την 1η Μαρτίου 2003, τα κράτη μέλη αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, βάσει φακέλου που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ. Σύμφωνα με την αξιολόγηση αυτή, καθορίζουν εάν το προϊόν πληροί τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία β΄, γ΄, δ΄ και ε΄ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο, μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2007 το αργότερο, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια για κάθε τέτοιο φυτοπροστατευτικό προϊόν.»

30. Η οδηγία 2002/37 τέθηκε σε ισχύ την 1η Μαρτίου 2003 [16].

Οδηγία 2005/53

31. Η οδηγία 91/414 τροποποιήθηκε με άλλες οδηγίες, μεταξύ των οποίων είναι και η οδηγία 2005/53 [17]. Το προοίμιο της οδηγίας 2005/53 περιέχει τις εξής αιτιολογικές σκέψεις:

«(10) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που καθορίζονται από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ λόγω συμπερίληψης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν στη

16 — Άρθρο 5.

17 — Οδηγία 2005/53/ΕΚ της Επιτροπής, της 16ης Σεπτεμβρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide και thiophanate-methyl ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 241, σ. 51).

διάθεσή τους προθεσμία έξι μηνών από τη συμπερίληψη για να επανεξετάσουν τις ισχύουσες εγκρίσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν [ορισμένες χημικές ουσίες πλην της ethofumesate], ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζει η οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως δε το άρθρο 13, και οι σχετικοί όροι που αναφέρονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, ανάλογα με την περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την προαναφερόμενη προθεσμία, μεγαλύτερη προθεσμία θα πρέπει να προβλεφθεί για την υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος ΙΙΙ κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

οδηγίας. Εντούτοις, η αποσαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους έγκρισης σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι.»

32. Το άρθρο 3 της οδηγίας 2005/53 ορίζει τα εξής:

«1. Σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ τα κράτη μέλη, όπου είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή ανακαλούν ισχύουσες εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ως δραστικές ουσίες [ορισμένες χημικές ουσίες], έως τις 31 Αυγούστου 2006.

(11) Η εμπειρία που αποκτήθηκε από παλαιότερες συμπεριλήψεις, στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, δραστικών ουσιών που έχουν αξιολογηθεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) 3600/92, έδειξε ότι ενδέχεται να προκύψουν δυσχέρειες ως προς την ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων, προϋπάρχουσας της καταχώρισης, έγκρισης σε ό,τι αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα. Επομένως, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσχέρειες, φαίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών και ιδίως το καθήκον να επαληθεύεται ότι οι κάτοχοι έγκρισης αποδεικνύουν την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω

Έως την παραπάνω ημερομηνία, τα κράτη μέλη επαληθεύουν ιδίως ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με [ορισμένες χημικές ουσίες], εξαιρουμένων εκείνων που προσδιορίζονται στο μέρος Β των καταχωρίσεων για τις συγκεκριμένες δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο ο οποίος ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη, για κάθε εγκεκριμένο

φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει [ορισμένες χημικές ουσίες], είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν περιληφθεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 28 Φεβρουαρίου 2006 το αργότερο, επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο ο οποίος ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας και συνεκτιμώντας το μέρος Β των καταχωρίσεων στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας για [ορισμένες χημικές ουσίες]. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, τα κράτη μέλη προσδιορίζουν κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4, παράγραφος 1 στοιχεία β΄, γ΄, δ΄ και ε΄ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ […]»

33. Ωστόσο, κατά τον επίμαχο χρόνο, η οδηγία 2005/53 δεν είχε τεθεί σε ισχύ.

Η εθνική νομοθεσία

34. Το αιτούν δικαστήριο επέσεισε την προσοχή του Δικαστηρίου στο άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο γ΄, του νόμου περί φυτοφαρμάκων του 1962, το οποίο ορίζει τα εξής:

«1. Το Συμβούλιο ανακαλεί μια έγκριση ή καταχώριση […], όταν:

[…]

(γ) αυτό είναι αναγκαίο για την εφαρμογή ενός κοινοτικού μέτρου.»

Η υπόθεση της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

35. Η Feinchemie Schwebda GmbH και η Bayer CropScience AG (στο εξής: προσφεύγουσες), παραγωγοί φυτοπροστατευτικών προϊόντων, προέβησαν σε κοινοποίηση προς την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του κανονισμού 3600/92, προκειμένου να καταχωριστεί η ethofumesate στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414. Προς στήριξη της αιτήσεώς τους υπέβαλαν φάκελο του παραρτήματος ΙΙ. Κατόπιν τούτου, η ethofumesate προστέθηκε, από 1ης Μαρτίου 2003, στον κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414.

36. Η Agrichem BV (στο εξής: Agrichem) ήταν κάτοχος υφιστάμενων εγκρίσεων για επτά προϊόντα που περιείχαν την

ethofumesate ως δραστική ουσία. Δεν προέβη σε κοινοποίηση από κοινού με τις προσφεύγουσες, ούτε υπέβαλε φάκελο του παραρτήματος ΙΙ.

37. Οι εγκρίσεις της Agrichem ανακλήθηκαν αρχικώς από το College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (Συμβούλιο εγκρίσεως φυτοπροστατευτικών προϊόντων των Κάτω Χωρών, στο εξής: CTB), με αποφάσεις της 23ης Ιανουαρίου 2004, με το αιτιολογικό ότι δεν είχε υποβληθεί φάκελος του παραρτήματος ΙΙ. Οι αποφάσεις αυτές ανακλήθηκαν ακολούθως με απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 2004 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση), με την οποία το CTB υιοθέτησε την άποψη ότι δεν μπορούσε να ζητηθεί η υποβολή φακέλου του παραρτήματος ΙΙ, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37.

38. Οι προσφεύγουσες άσκησαν προσφυγή κατά της αποφάσεως του College van Beroep voor het bedrijfsleven, το οποίο υπέβαλε στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Έχει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37/ΕΚ την έννοια ότι η διάταξη αυτή δεν υποχρεώνει τα κράτη μέλη να θέτουν τέλος, πριν από τον Σεπτέμβριο του 2003, στην ισχύ της έγκρισης φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει ethofumesate, για τον λόγο ότι ο κάτοχος της έγκρισης δεν διαθέτει φάκελο ή δεν έχει πρόσβαση σε φάκελο ο οποίος πληροί τους όρους του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ;»

Περίληψη των παρατηρήσεων των μετεχόντων στη διαδικασία

39. Γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν οι προσφεύγουσες, η Agrichem, η Ολλανδική και η Βελγική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, οι οποίες στο σύνολό τους, με εξαίρεση τη Βελγική Κυβέρνηση, παρέστησαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 19ης Σεπτεμβρίου 2007.

40. Όλοι οι ανωτέρω μετέχοντες στη διαδικασία, πλην της Agrichem, αμφισβητούν την ορθότητα της προσβαλλομένης αποφάσεως. Ισχυρίζονται, εν γένει, ότι τα άρθρα 13, παράγραφοι 1 και 3, της οδηγίας 91/414 δημιουργούν μια κατάσταση κατά την οποία ο κάτοχος υφιστάμενης έγκρισης, που δεν είναι κοινοποιήσας παραγωγός, υποχρεούται να διαθέτει φάκελο ή να έχει πρόσβαση σε φάκελο του παραρτήματος ΙΙ ή ΙΙΙ πριν από τον Σεπτέμβριο του 2003. Εάν το εν λόγω πρόσωπο δεν έχει πρόσβαση στο φάκελο αυτό, το άρθρο 13 απαγορεύει στα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται σε υφιστάμενο φάκελο του παραρτήματος ΙΙ ή του παραρτήματος ΙΙΙ που διαθέτουν προς όφελος του προσώπου αυτού για τη διατήρηση της ισχύος υφιστάμενης έγκρισης. Υποστηρίζουν ότι, καθόσον η οδηγία 2002/37 πρέπει να ερμηνευθεί υπό το φως της οδηγίας 91/414, η μη ρητή πρόβλεψη στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37, περί υποβολής φακέλου κατά τη διαδικασία επανεξέτασης, δεν επηρεάζει την απαγόρευση αυτή.

41. Η επιχειρηματολογία της Agrichem επικεντρώνεται απλώς στο ερώτημα ποια είναι η καλύτερη ερμηνεία της οδηγίας

2002/37 και πώς η οδηγία αυτή συνάδει με την οδηγία 91/414. Η Agrichem υποστηρίζει ότι οι οικείες διατάξεις των εν λόγω οδηγιών δεν την υποχρεώνουν να διαθέτει πλήρη φάκελο του παραρτήματος ΙΙ ή του παραρτήματος ΙΙΙ κατά τη λήξη της περιόδου που ορίζει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37. Η Agrichem ισχυρίζεται επίσης ότι οι εν λόγω διατάξεις δεν υποχρεώνουν τα κράτη μέλη να ανακαλούν υφιστάμενες εγκρίσεις φορέων που δεν διαθέτουν τέτοιο φάκελο κατά τη λήξη της περιόδου αυτής.

Ανάλυση

42. Το κύριο ζήτημα της υπό κρίση υπόθεσης έγκειται στην ορθή ερμηνεία του άρθρου 4 της οδηγίας 2002/37 και του άρθρου 13 της οδηγίας 91/414 καθώς και στον τρόπο συναρμογής των εν λόγω διατάξεων αυτών των δύο οδηγιών.

Ο σκοπός των οδηγιών

43. Καταρχάς, πρέπει να διαπιστωθεί ο σκοπός της επίμαχης νομοθεσίας.

44. Οι προσφεύγουσες και οι Κάτω Χώρες υποστηρίζουν ότι σκοπός της νομοθεσίας είναι η προστασία των δικαιωμάτων επί των προϊόντων της διανοίας, της έρευνας και των επενδύσεων των εταιριών που αναπτύσσουν δραστικές ουσίες και ότι, αν ελλείψει η προστασία αυτή, θα παύσει η ανάπτυξη νέων δραστικών ουσιών.

45. Μολονότι η Επιτροπή υποστήριξε την άποψη ότι οι οδηγίες έχουν ως πρωταρχικό σκοπό την προστασία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, συμφωνεί με τις προσφεύγουσες ότι η ανάπτυξη νέων δραστικών ουσιών είναι ουσιώδης για την προστασία των φυτών. Επιπλέον, φρονεί ότι η προστασία των πληροφοριών που διαβλέπει στην οδηγία 91/414 λειτουργεί υπέρ της προστασίας των επενδύσεων των αναπτυσσόμενων εταιριών.

46. Η Agrichem συμφωνεί ότι πρωταρχικός σκοπός της οδηγίας 91/414 είναι η ρύθμιση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά, αλλά αμφισβητεί το ότι η ρύθμιση αυτή πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ανάκληση υφιστάμενων εγκρίσεων.

47. Κατά τη γνώμη μου, από τις αιτιολογικές σκέψεις του προοιμίου της οδηγίας 91/414[18] καθίσταται σαφές ότι πρωταρχικός σκοπός

18 — Παρατίθενται στο σημείο 5 ανωτέρω.

της οδηγίας αυτής είναι να εξασφαλίσει τη ρύθμιση της διάθεσης στην αγορά των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και όχι να εξασφαλίσει την προστασία των δικαιωμάτων επί των προϊόντων της διανοίας. Αυτός ο πρωταρχικός σκοπός πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εξέταση των συγκεκριμένων διατάξεων των οδηγιών 91/414 και 2002/37.

Οι κύριες διατάξεις

48. Με την αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως, το αιτούν δικαστήριο εξέφρασε την άποψη ότι, από τη διατύπωση του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37 δεν προκύπτει ότι ένα κράτος μέλος υποχρεούται να θέτει τέλος στην ισχύ της έγκρισης του επίμαχου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

49. Με την προσβαλλόμενη απόφαση, το CTB ακολούθησε τη σύσταση της Συμβουλευτικής του Επιτροπής Ενστάσεων και έκρινε ότι δεν ήταν αρμόδιο να ζητήσει φάκελο του παραρτήματος II προς στήριξη των υφιστάμενων εγκρίσεων της Agrichem βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37.

Το άρθρο 4 της οδηγίας 2002/37

50. Το άρθρο 4 της οδηγίας 2002/37 αφορά τις πληροφορίες που απαιτούνται από τον κάτοχο υφιστάμενης έγκρισης και τον χρόνο κατά τον οποίο ο κάτοχος πρέπει να διαθέτει τις εν λόγω πληροφορίες.

51. Το CTB ισχυρίστηκε ότι οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ethofumesate ως δραστική ουσία πρέπει εν πάση περιπτώσει να πληρούν τις προϋποθέσεις που θέτει η οδηγία 2002/37. Ούτε η οδηγία 2002/37 ούτε η οδηγία 91/414 θέτουν ως προϋπόθεση ότι, κατά τον έλεγχο συμμόρφωσης, πρέπει να αποδειχθεί ότι η υφιστάμενη έγκριση στηρίζεται σε φάκελο του παραρτήματος II. Το CTB κατέληξε ότι δεν ήταν αρμόδιο να ζητήσει τον φάκελο αυτό.

52. Το αιτούν δικαστήριο φαίνεται να συμφωνεί με την προσβαλλόμενη απόφαση. Το δικαστήριο αυτό αποφάνθηκε ότι το πρόγραμμα *επανεξέτασης* των εγκρίσεων (που έπρεπε να ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2003), όπως ορίζει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37, έχει ως σκοπό την εξασφάλιση του ότι πληρούνται οι όροι σχετικά με την ethofumesate που τίθενται στο παράρτημα I. Αντιθέτως, το πρόγραμμα της *εκ νέου αξιολόγησης* των υφιστάμενων εγκρίσεων (που έπρεπε να ολοκληρωθεί έως την 28η Φεβρουαρίου 2007), όπως ορίζει το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, σκοπεί στο να καθορισθεί αν κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β΄, γ΄, δ΄ και ε΄, της οδηγίας 91/414. Ο φάκελος του παραρτήματος III αποτελεί τη βάση της αξιολόγησης αυτής.

53. Το αιτούν δικαστήριο επίσης έκρινε ότι, από τη διατύπωση του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37, δεν καθίσταται προφανές ότι τα κράτη μέλη υποχρεούνται να θέτουν τέλος στην ισχύ της έγκρισης όταν ο κάτοχός της δεν μπορεί, πριν την 1η Σεπτεμβρίου 2003, να διαθέτει φάκελο του παραρτήματος ΙΙ, καθόσον το άρθρο 4, παράγραφος 1, δεν θέτει ως προϋπόθεση της επανεξέτασης την εκ μέρους του κατόχου της έγκρισης υποβολή φακέλου του παραρτήματος ΙΙ. Επιπλέον, το δικαστήριο αυτό δέχεται ότι η επανεξέταση μπορεί να διεξαχθεί βάσει των δεδομένων που ήδη γνωρίζει η αρχή, η οποία είχε προηγουμένως χορηγήσει την έγκριση.

54. Η Agrichem συμφωνεί επίσης με την προσβαλλόμενη απόφαση. Υποστηρίζει ότι η ethofumesate έχει εγκριθεί (βάσει φακέλου του παραρτήματος ΙΙ). Αυτό σημαίνει ότι δεν συντρέχει λόγος ανάκλησης υφιστάμενων εγκρίσεων βάσει ανησυχιών για τη δημόσια υγεία. Υποστηρίζει επίσης ότι οι κλιμακωτές χρονικές περίοδοι επανεξέτασης των υφιστάμενων εγκρίσεων κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37 και της ουσιαστικότερης εκ νέου αξιολόγησης κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, αυτής υπονοούν ότι απαιτείται η υποβολή φακέλου για τη δεύτερη και όχι για την πρώτη. Η απαίτηση της υποβολής φακέλου κατά την επανεξέταση σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 1, θα είχε ως αποτέλεσμα να υπάρχει μικρή διαφορά μεταξύ των δύο τύπων αξιολόγησης.

55. Αντιθέτως, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η οδηγία 2002/37 εκδόθηκε με το σκεπτικό ότι τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος που περιέχει ethofumesate, μόνον όταν ο φορέας που το διαθέτει έχει τον κατάλληλο φάκελο. Επομένως, το άρθρο 4, παράγραφος 1, έχει ως αποτέλεσμα ότι το οικείο κράτος μέλος οφείλει να ανακαλέσει τις εγκρίσεις αν δεν υποβληθεί πλήρης φάκελος μέχρι την 1η Σεπτεμβρίου 2003.

56. Από τη διατύπωση και μόνον του άρθρου 4 της οδηγίας 2002/37 προκύπτει ότι ο πρώτος ισχυρισμός της Επιτροπής είναι ορθός. Αυτό, όμως, δεν σημαίνει ότι δεν πρέπει να επιτραπεί η διατήρησή της σε όποιον διαθέτει υφιστάμενη έγκριση.

57. Οι Κάτω Χώρες και η Επιτροπή πρότειναν εναλλακτικές ερμηνείες του άρθρου 4. Οι Κάτω Χώρες υποστηρίζουν ότι, μολονότι από το κείμενο του άρθρου 4, παράγραφος 1 δεν είναι προφανές ότι απαιτείται φάκελος, η απαίτηση περί υποβολής φακέλου δεν έρχεται σε σύγκρουση προς τη διατύπωση του άρθρου αυτού. Η Επιτροπή πρότεινε δύο πιθανές ερμηνείες του άρθρου 4, παράγραφοι 1 και 2. Η Επιτροπή προτείνει, καταρχάς, την ερμηνεία ότι η πρώτη προθεσμία (του άρθρου 4, παράγραφος 1) επιβάλλει την υποβολή φακέλου του παραρτήματος ΙΙ, ενώ η δεύτερη προθεσμία (του άρθρου 4, παράγραφος 2) επιβάλλει την εκ νέου αξιολόγηση του φακέλου του παραρτήματος ΙΙΙ (με το σκεπτικό ότι η διάθεση στην αγορά πολλών προϊόντων που περιέχουν πολλές ουσίες καθιστά πιο χρονοβόρο

τον έλεγχο καθενός εξ αυτών). Επικουρικά, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, είναι περιττό και απλώς διευκρινίζει τη γενική προϋπόθεση της υποβολής φακέλου κατά τη λήξη της πρώτης περιόδου.

58. Κατά τη γνώμη μου, οι ερμηνείες που προτείνουν η Επιτροπή και οι Κάτω Χώρες συνεπάγονται την ερμηνεία του άρθρου 4 κατά τρόπο αντίθετο προς τη διατύπωσή του και, στην περίπτωση του πρώτου επιχειρήματος της Επιτροπής, αντίθετο και προς την ίδια τη διατύπωση της αιτιολογικής σκέψης 8 της οδηγίας 2002/37.

59. Σύμφωνα με την πιο απλή ερμηνεία της διάταξης αυτής, η διαδικασία επανεξέτασης των υφιστάμενων εγκρίσεων του άρθρου 4, παράγραφος 1, απαιτεί βασικές μόνον πληροφορίες (όπως αυτές που περιέχονται στο παράρτημα Ι) και όχι τον πλήρη φάκελο του παραρτήματος ΙΙ ή ΙΙΙ. Αφορά μόνον τον έλεγχο ότι «πληρούνται οι όροι σχετικά με την ethofumesate». *Δεν* επιβάλλει την πλήρη εκ νέου αξιολόγηση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αυτού καθαυτού (το άρθρο 4, παράγραφος 2, προβλέπει την υποχρέωση αυτή). Συνεπώς, από το άρθρο 4, παράγραφος 1, δεν συνάγεται κατ' ανάγκη η υποχρέωση ανάκλησης υφιστάμενης έγκρισης για τον λόγο ότι η εταιρία που διαθέτει την έγκριση αυτή δεν έχει πρόσβαση σε φάκελο του παραρτήματος ΙΙ (ή ΙΙΙ). Με το σκεπτικό αυτό, μπορεί να δοθεί καταφατική απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα που υποβλήθηκε στο Δικαστήριο.

60. Εντούτοις, το νομοθετικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται η οδηγία 2002/37 μπορεί να παράσχει πειστική εξήγηση σε μια άλλη ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφος 1.

Η σχέση μεταξύ των δύο οδηγιών

61. Όλοι οι μετέχοντες στη διαδικασία δέχονται ότι το άρθρο 6 της οδηγίας 91/414 παρέχει το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται η εφαρμογή μιας σειράς οδηγιών, μεταξύ των οποίων είναι και η οδηγία 2002/37. Ωστόσο, υπάρχει διαφωνία όσον αφορά το σχετικό με τη σχέση μεταξύ των δύο οδηγιών ερώτημα.

62. Όσοι προτείνουν να δοθεί αρνητική απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα στηρίζονται στη σκέψη ότι η οδηγία 2002/37 πρέπει να ερμηνευθεί υπό το φως της οδηγίας 91/414 και να μη θεωρηθεί lex specialis. Και τούτο διότι η οδηγία 2002/37 είναι οδηγία της Επιτροπής, η οποία εντάσσεται στο πλαίσιο του άρθρου 6 της οδηγίας 91/414, που τροποποίησε την οδηγία αυτή μόνο με την προσθήκη μιας ακόμη ουσίας στο παράρτημα Ι. Ως εκ τούτου, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η οδηγία 2002/37 πρέπει να ερμηνευθεί υπό το φως της οδηγίας 91/414.

63. Η Agrichem δέχεται μεν το επιχείρημα αυτό αλλά υποστηρίζει ότι, αν ληφθεί υπόψη το σύνηθες νόημα των λέξεων της οδηγίας 2002/37, η οδηγία 2002/37 δεν είναι απαραίτητο να μεταβάλει το νόημα της οδηγίας 91/414, καθόσον η μια συμπληρώνει την άλλη. Η Agrichem υποστηρίζει ότι η οδηγία 91/414 μεταβάλλει το νόημα της οδηγίας 2002/37 μόνο σε περίπτωση σύγκρουσης, που δεν υφίσταται εν προκειμένω.

64. Η Agrichem ισχυρίζεται, επικουρικά, ότι, μολονότι η εφαρμογή της οδηγίας 2002/37 εντάσσεται στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414, η οδηγία 2002/37 συνιστά lex specialis, διότι ρυθμίζει τα αναφερόμενα στις μεταβατικές διατάξεις πιο εξειδικευμένα απ' ό,τι το άρθρο 8 της οδηγίας 91/414.

Το άρθρο 8 της οδηγίας 91/414

65. Το άρθρο 8 προβλέπει ρητά τον τρόπο ρύθμισης της μεταβατικής περιόδου, κατά την οποία μπορεί να αποφασιστεί η καταχώριση στο παράρτημα Ι μιας δραστικής ουσίας που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν, για το οποίο υφίσταται έγκριση.

66. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το μεταβατικό καθεστώς του άρθρου 8, κατά το οποίο τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν τις εθνικές τους διατάξεις, παύει να ισχύει από την καταχώριση στο παράρτημα Ι της ουσίας που αποτελεί αντικείμενο των εν λόγω διατάξεων. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, μετά την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, όλα τα μέρη πρέπει να διαθέτουν φάκελο του παραρτήματος ΙΙ ή ΙΙΙ σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.

67. Ωστόσο, το επιχείρημα αυτό στερείται ερείσματος, διότι θέτει εκ νέου το ερώτημα αν το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37 υποχρεώνει τον κάτοχο *υφιστάμενης* έγκρισης που αφορά ορισμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν να διαθέτει φάκελο του παραρτήματος ΙΙ.

Η οδηγία 2005/53

68. Οι προσφεύγουσες, η Επιτροπή και οι Κάτω Χώρες υποστηρίζουν ότι, αντιθέτως προς μεταγενέστερες τροποποιητικές οδηγίες, η οδηγία 2002/37 είναι πλημμελής στο μέτρο που προβλέπει μεγαλύτερη χρονική περίοδο πριν την παράδοση του φακέλου του παραρτήματος ΙΙ από την περίοδο που προβλέπει το άρθρο 8 της οδηγίας 91/414. Οι ως άνω μετέχοντες στη διαδικασία αναφέρουν την οδηγία 2005/53 ως παράδειγμα μιας πιο χαρακτηριστικής τροποποιητικής οδηγίας.

69. Οι ως άνω μετέχοντες στη διαδικασία παραθέτουν το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής, το οποίο ορίζει ότι τα κράτη μέλη οφείλουν να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος έγκρισης, η οποία αφορά δραστικές ουσίες που προστέθηκαν με την οδηγία αυτή, έχει πρόσβαση σε φάκελο του παραρτήματος ΙΙ. Επισημαίνουν ότι η δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2005/53 αναφέρει σαφώς ότι υπάρχει η βούληση εφαρμογής του άρθρου 13 της οδηγίας 91/414 σε κατόχους υφιστάμενων εγκρίσεων και ότι όλοι οι κάτοχοι εγκρίσεων πρέπει να έχουν πρόσβαση σε φάκελο του παραρτήματος ΙΙ.

70. Η Επιτροπή υποστηρίζει, επομένως, ότι η οδηγία 2002/37 πρέπει να ερμηνευθεί έτσι ώστε να περιλαμβάνει τις ίδιες προϋποθέσεις και τούτο διότι η οδηγία 2005/53 κατέστησε απλώς ρητή την πρόθεση που ενείχαν σιωπηρώς οι προηγούμενες οδηγίες όσον αφορά τη συναρμογή μεταξύ της οδηγίας 91/414 και των τροποποιητικών οδηγιών.

71. Η Agrichem υποστηρίζει ότι η ερμηνεία που προτείνει η Επιτροπή συνεπάγεται την εφαρμογή μεταγενέστερης ερμηνείας (η οποία περιέχεται στις αιτιολογικές σκέψεις) σε προηγούμενη οδηγία. Η Agrichem υποστηρίζει ότι η ερμηνεία αυτή, εκτός του ότι είναι αντίθετη προς την αρχή της ασφάλειας δικαίου, αποκλείεται ρητώς από τις ίδιες τις αιτιολογικές σκέψεις.

72. Δεν δέχομαι το επιχείρημα της Επιτροπής. Η αιτιολογική σκέψη 11 της οδηγίας 2005/53 αναφέρει, αρκούντως κατηγορηματικώς, ότι η οδηγία 2005/53 δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις προηγούμενες τροποποιητικές οδηγίες. Εντούτοις, αυτό θα ήταν ακριβώς το αποτέλεσμα της ερμηνείας της Επιτροπής. Επίσης, υπενθυμίζω ότι η οδηγία 2005/53 δεν αφορά την ethofumesate και δεν είχε τεθεί σε ισχύ κατά τον επίμαχο χρόνο.

73. Ως εκ τούτου, συμφωνώ με την Agrichem ότι η ερμηνεία που δίνεται στο προοίμιο της οδηγίας 2005/53 δεν πρέπει να εφαρμοστεί αναδρομικά στην οδηγία 2002/37.

Το άρθρο 13 της οδηγίας 91/414

74. Η σχέση μεταξύ του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37 και των διατάξεων της οδηγίας 91/414 ορίζεται από το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 4, το οποίο προβλέπει την τροποποίηση ή την ανάκληση εγκρίσεων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414.

75. Η μόνη διάταξη της οδηγίας 91/414 που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανάκληση

έγκρισης είναι το άρθρο 13. Το άρθρο αυτό αφορά τη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στον φάκελο του παραρτήματος II, ο οποίος έχει υποβληθεί με σκοπό την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στον κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414.

76. Ως εκ τούτου, θα εξετάσω τώρα τη διάταξη αυτή.

Το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13, παράγραφος 1

77. Το ουσιώδες ερώτημα στο οποίο πρέπει να δοθεί απάντηση είναι αν εταιρίες που βρίσκονται στη θέση της Agrichem εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13. Η Agrichem υποστηρίζει ότι, ως κάτοχος υφιστάμενων εγκρίσεων και όχι ως εταιρία που επιθυμεί να διαθέσει νέα φυτοπροστατευτικά προϊόντα στην αγορά, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13. Οι διατάξεις του άρθρου αυτού είναι, επομένως, άσχετες στην περίπτωσή της.

78. Η Agrichem επισημαίνει ότι το άρθρο 13 αναφέρεται σε «αιτούντες». Η επανεξέταση βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37 δεν στηρίζεται σε αίτηση. Συνεπώς, το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13 δεν καταλαμβάνει και κατόχους υφιστάμενων εγκρίσεων.

79. Επιπλέον, η Agrichem υπενθυμίζει ότι, με την απόφαση Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19], το άρθρο 13 ερμηνεύθηκε ως εφαρμοζόμενο σε πρόσωπα που *υποβάλλουν* αιτήσεις για τη χορήγηση έγκρισης και όχι σε κατόχους υφιστάμενων εγκρίσεων. Καθόσον οι υφιστάμενες εγκρίσεις που αφορούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν ethofumesate, πρέπει να βεβαιώνονται με επανεξέταση σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37, η ισχύς των εγκρίσεων αυτών πρέπει να παραμένει αμετάβλητη και να μην εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13.

80. Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι ο ορισμός του όρου «αιτούντες» αφορά κάθε άλλο πρόσωπο πλην όσων προέβησαν σε κοινοποίηση. Ισχυρίζονται ότι, στο μέτρο που οι οδηγίες σκοπούν στην προστασία των επενδύσεων εταιριών που έχουν ερευνήσει και αναπτύξει ορισμένες δραστικές ουσίες, τα άρθρα 4 και 13 λειτουργούν από κοινού για τη δημιουργία ενός πλαισίου που διέπει τις εγκρίσεις, σύμφωνα με το οποίο οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται, όταν ζητείται η χορήγηση ή η διατήρηση μιας έγκρισης, προβλέπονται στο άρθρο 13.

19 — Απόφαση της 14ης Σεπτεμβρίου 2006, C-138/05 (Συλλογή 2006, σ. I-8339, ιδίως, σκέψη 46).

81. Ωστόσο, ο ισχυρισμός αυτός υπονοεί τη συμπερίληψη στο άρθρο 13 μιας πρόσθετης έννοιας (δηλαδή, *της διατήρησης*).

82. Η Επιτροπή υποστήριξε επίσης ότι το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13 καταλαμβάνει και τους κατόχους υφιστάμενων εγκρίσεων και ότι οι εν λόγω κάτοχοι πρέπει να έχουν διαφορετική μεταχείριση από τους νέους αιτούντες μόνον κατά τη μεταβατική περίοδο, η οποία λήγει, σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 6, όταν το οικείο προϊόν προστίθεται στο παράρτημα Ι. Όταν μια ουσία καταχωρίζεται στο παράρτημα Ι, πρέπει να εφαρμόζεται το άρθρο 13, παράγραφος 1.

83. Σύμφωνα με την Επιτροπή, το άρθρο 13 σκοπεί στην προστασία των κατόχων εγκρίσεων που προέβησαν σε κοινοποίηση, διά της χορηγήσεως μελλοντικών εγκρίσεων βάσει του φακέλου του παραρτήματος ΙΙ. Για τον λόγο αυτό, το άρθρο 13, παράγραφος 1, πρέπει να ερμηνευθεί έτσι ώστε να καλύπτει τους κατόχους υφιστάμενων εγκρίσεων. Διαφορετικά, θα υπάρξει διαφορετική μεταχείριση μεταξύ των κατόχων υφιστάμενων εγκρίσεων (όπου δεν χρειάζεται φάκελος) και των νέων αιτήσεων για τη χορήγηση έγκρισης (όπου χρειάζεται φάκελος) κι αυτό είναι άδικο.

84. Δεν θεωρώ την εξήγηση αυτή πειστική απάντηση στο ερώτημα γιατί ο κάτοχος υφιστάμενης έγκρισης πρέπει να συμπεριφέρεται όπως ο νέος αιτών. Επιπλέον, το άρθρο 13, παράγραφος 7, φαίνεται να διακρίνει τους αιτούντες από τους κατόχους υφιστάμενων εγκρίσεων.

85. Το αιτούν δικαστήριο δέχεται μάλλον ότι η ερμηνεία των προσφευγουσών σχετικά με το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13, παράγραφος 1, μπορεί να παράσχει στα πρόσωπα που προέβησαν σε κοινοποίηση ένα αδικαιολόγητο συγκριτικό πλεονέκτημα. Συμφωνώ. Κατά τη γνώμη μου, η ερμηνεία που προτείνουν οι προσφεύγουσες συνεπάγεται τον αποκλεισμό όλων όσοι δεν προέβησαν πράγματι σε κοινοποίηση, λόγω της πλήρους απαγόρευσης της χρήσης δραστικών ουσιών που έχουν καταχωριστεί στον κατάλογο του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414.

86. Αν και ο αποκλεισμός αυτός θα είχε, δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 3, στοιχεία γ΄ και δ΄, μικρή μόνο διάρκεια, συνιστά, εντούτοις, μέτρο κατά του ανταγωνισμού. Αν ο νομοθέτης ήθελε να επιτρέψει το αποτέλεσμα αυτό, θα ήταν αναμενόμενο να γίνει σχετική ρητή αναφορά στη νομοθεσία και όχι να αφήνεται αυτό να εννοηθεί εμμέσως.

87. Ο αποκλεισμός αυτός θα είχε επίσης ως αποτέλεσμα την απαγόρευση σε πρόσωπα που ήδη διαθέτουν εγκρίσεις της συνέχισης της χρήσης συγκεκριμένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τέτοιου

είδους δραστικές ουσίες. Η αφαίρεση ενός κεκτημένου δικαιώματος, το οποίο έχει χορηγηθεί έγκυρα βάσει του άρθρου 8 της οδηγίας 91/414, θα ήταν, κατά την άποψή μου, δυσανάλογη και αντίθετη προς τον ανταγωνισμό.

88. Δεν είμαι έτοιμη να ερμηνεύσω το άρθρο 13, παράγραφος 1, κατ' αυτόν τον τρόπο. Ως εκ τούτου, καταλήγω ότι ο κάτοχος υφιστάμενης έγκρισης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13, παράγραφος 1.

Το αποτέλεσμα του άρθρου 13, παράγραφος 3

89. Ένα εναλλακτικό επιχείρημα που προτάθηκε είναι ότι το άρθρο 13, παράγραφος 3, απαγορεύει στα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν τα περιεχόμενα του φακέλου του παραρτήματος ΙΙ ή ΙΙΙ προς όφελος προσώπων που δεν έχουν πρόσβαση στον εν λόγω φάκελο.

90. Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι το άρθρο 13, παράγραφος 3, της οδηγίας 91/414 έχει ως σκοπό την προστασία των επενδύσεων όσων έχουν προβεί σε κοινοποίηση με τη μορφή ενός συστήματος «κλειστών φακέλων». Ισχυρίζονται ότι οι πληροφορίες που περιέχουν οι φάκελοι αυτοί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, για πέντε έτη από την κοινοποίησή τους, από ή προς όφελος αιτούντων τη χορήγηση έγκρισης, που οι ίδιοι δεν διαθέτουν ή δεν έχουν πρόσβαση σε φάκελο του παραρτήματος ΙΙ.

91. Απαντώντας στον ισχυρισμό αυτό, η Agrichem εκθέτει ότι όντως συγκρότησε έναν τέτοιο φάκελο, αλλά τούτο δεν κατέστη εφικτό πριν την παρέλευση της προθεσμίας του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37. Η Agrichem υποστηρίζει ότι δεν αποκόμισε κανένα όφελος από την εργασία των προσφευγουσών.

92. Σε νομικό επίπεδο, η Agrichem υποστηρίζει ότι, κατά την ορθή ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37, αυτό που πρέπει να αποδείξει μια εταιρία προκειμένου να διατηρήσει υφιστάμενη έγκριση είναι οι πληροφορίες του παραρτήματος Ι, οι οποίες έχουν ήδη καταστεί κοινόχρηστες. Κάτι τέτοιο θα λειτουργούσε, συνεπώς, ομαλά σε συνδυασμό με το άρθρο 13 της οδηγίας 91/414, το οποίο θα περιόριζε μόνον τη χρήση των πληροφοριών των φακέλων των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ. Η ερμηνεία αυτή συνάδει περισσότερο με τη διατύπωση των οδηγιών αυτών.

93. Δεν φρονώ ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37 υποχρεώνει τον κάτοχο υφιστάμενης έγκρισης να έχει πρόσβαση σε φάκελο του παραρτήματος ΙΙ ή ΙΙΙ. Επομένως, οι προσφεύγουσες δεν μπορούν να επικαλεστούν το άρθρο 13, παράγραφος 3, της οδηγίας 91/414, καθόσον αυτό δεν έχει εφαρμογή εν προκειμένω. Η Agrichem διαθέτει υφιστάμενες εγκρίσεις για

ορισμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ethofumesate ως δραστική ουσία, οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414. Δεν πρόκειται για νέο αιτούντα και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 13, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.Ούτε η ίδια, ούτε το κράτος μέλος χρειάζεται να έχει πρόσβαση ή να χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες που περιέχονται σε φάκελο του παραρτήματος II ή III μέχρι την εκ νέου αξιολόγηση των υφιστάμενων εγκρίσεών της βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/37.

Το ζήτημα της προστασίας των δεδομένων

94. Ανακύπτει ένα δευτερεύον ζήτημα όσον αφορά την προστασία των δεδομένων, καθόσον τα δεδομένα που διέθετε η Agrichem δεν αρκούσαν για τη δημιουργία ενός πλήρους φακέλου του παραρτήματος II. Έτσι, ανακύπτει το ερώτημα εάν η Agrichem δικαιούται να κάνει αναφορά στα στοιχεία τα οποία ελήφθησαν υπόψη κατά την κοινοτική αξιολόγηση της ethofumesate που είχε ως κατάληξη την οδηγία 2002/37.

95. Το ζήτημα αυτό ασκεί επιρροή μόνον αν, αντιθέτως προς την άποψη που εξέφρασα, οι οδηγίες 91/414 και 2002/37, ορθώς ερμηνευόμενες, απαιτούν την υποβολή από την Agrichem πλήρους φακέλου του παραρτήματος II οπότε, προκειμένου να γίνει αυτό, είναι αναγκαία η πρόσβαση σε πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τις προσφεύγουσες. Είμαι της γνώμης ότι, στις περιπτώσεις αυτές, εφαρμόζεται η συνήθης νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων[20], ελλείψει ειδικοτέρων διατάξεων. Οι εν λόγω γενικές διατάξεις περί προστασίας των δεδομένων επιτρέπουν να ληφθεί υπόψη η ανάγκη προστασίας των επαγγελματικών απορρήτων.

96. Τέλος, θα ήθελα να αναφέρω ότι, κατά την έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως, το CTB εξέφρασε την ανησυχία ότι, αν το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37 ερμηνευθεί γραμματικά (όπως και θα έπρεπε, κατά τη γνώμη μου), αυτό ουσιαστικά καθιστά τις διατάξεις της οδηγίας 91/414 άνευ αντικειμένου, ιδίως όσον αφορά την προστασία των δεδομένων.

97. Δεν συμμερίζομαι την ανησυχία αυτή. Η παροχή στην Agrichem της δυνατότητας να συνεχίσει να χρησιμοποιεί τα εν λόγω φυτοπροστατευτικά προϊόντα, που περιέχουν ethofumesate ως δραστική ουσία, για τα οποία διαθέτει υφιστάμενες εγκρίσεις, δεν σημαίνει ότι της παρέχεται η άδεια πρόσβασης σε δεδομένα που απαιτούνται για τη δημιουργία φακέλου του παραρτήματος II. Αυτό που απαιτείται είναι οι πληροφορίες του παραρτήματος I, οι οποίες είναι κοινόχρηστες.

20 — Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281, σ. 31), ή κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145, σ. 43), στην περίπτωση πληροφοριών που υποβλήθηκαν σε κοινοτικά όργανα και τηρούνται από αυτά.

Πρόταση

98. Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, προτείνω την εξής απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα που υπέβαλε το College van Beroep voor het bedrijfsleven:

«Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/37/ΕΚ της Επιτροπής δεν υποχρεώνει τα κράτη μέλη να θέτουν τέλος, πριν την 1η Σεπτεμβρίου 2003, στην ισχύ της έγκρισης που χορηγήθηκε, δυνάμει του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 2 του άρθρου 8 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, σε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει ethofumesate ως δραστική ουσία, για τον λόγο ότι ο κάτοχος της έγκρισης δεν διαθέτει φάκελο ή δεν έχει πρόσβαση σε φάκελο ο οποίος πληροί τους όρους του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 91/414.»