STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
ELEANOR SHARPSTON
přednesené dne 29. listopadu 2007 [1]

1. V projednávané věci žádá College van Beroep voor het bedrijfsleven (správní soud pro obchod a průmysl), Nizozemsko, Soudní dvůr o výklad čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 [2].

2. Směrnice 2002/37 mění směrnici 91/414/EHS [3]. Směrnice 91/414 vyžaduje, aby členské státy zajistily, aby přípravky na ochranu rostlin (hlavně herbicidy, pesticidy a fungicidy, které mají být použity na rostliny) nebyly uvedeny na trh nebo používány na jejich území, pokud nebyly povoleny v souladu s touto směrnicí. Přípravek na ochranu rostlin nemůže být povolen, pokud nejsou jeho účinné látky uvedeny v příloze I směrnice 91/414. Členský stát nicméně může během přechodného období povolit uvedení na trh přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky neuvedené v příloze I, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice. Na takové povolení budu odkazovat jako na stávající povolení.

3. Směrnice 2002/37 doplňuje ethofumesát do přílohy I směrnice 91/414, a to za určitých podmínek. Článek 4 odst. 1 směrnice 2002/37 vyžaduje, aby členské státy přezkoumaly stávající povolení udělená pro každý přípravek na ochranu rostlin obsahující ethofumesát tak, aby bylo vyhověno těmto podmínkám a, je-li to nezbytné, změnily nebo zrušily povolení v souladu se směrnicí 91/414.

4. Otázka, kterou se má zabývat Soudní dvůr v projednávané věci, je, zda může být po držiteli stávajícího povolení pro přípravek na ochranu rostlin obsahující ethofumesát jako účinnou látku požadováno, aby předložil dokumentaci splňující podmínky přílohy II

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Směrnice Komise 2002/37/ES ze dne 3. května 2002, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky ethofumesát (Úř. věst. 2002, L 117, s. 10; Zvl. vyd. 03/35, s. 450).

3 — Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332).

směrnice 91/414 (která obsahuje požadavky na dokumentaci, která musí být předložena pro zařazení účinné látky do přílohy I), aby mu bylo jeho povolení ponecháno.

Příslušná právní úprava Společenství

Směrnice 91/414

5. Body odůvodnění v preambuli směrnice 91/414 odkazují na důležitost přípravků na ochranu rostlin; na skutečnost, že jejich používání může přinášet rizika a nebezpečí pro člověka, zvířata a životní prostředí; na překážky obchodu vyplývající z rozdílných vnitrostátních předpisů upravujících jejich povolování a na vhodnost odstranění takových překážek harmonizací těchto předpisů [4]. Jednotné předpisy by měly stanovit, že přípravky na ochranu rostlin by neměly být uvedeny na trh nebo používány, pokud nebyly povoleny v souladu ustanoveními zabezpečujícími vysokou úroveň ochrany, která musí zejména zabránit povolení přípravků na ochranu rostlin, jejichž rizika pro zdraví, podzemní vody a životní prostředí nebyla předmětem vhodného výzkumu [5]. Při povolování přípravků na ochranu rostlin je nezbytné se ujistit, že nemají nepřijatelný účinek na rostliny nebo rostlinné produkty, že obecně nemají nepřijatelný vliv na životní prostředí a, zejména, že nemají škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat anebo na podzemní vody [6].

6. Článek 3 odst. 1 směrnice 91/414 vyžaduje, aby členské státy stanovily, že na jejich území mohou být uvedeny na trh a používány pouze přípravky na ochranu rostlin, které povolily v souladu s touto směrnicí.

7. Článek 4 odst. 1 vyžaduje, aby členské státy zajistily, aby přípravek na ochranu rostlin byl povolen pouze tehdy, pokud, zaprvé, jeho účinné látky jsou uvedeny v příloze I a jsou splněny podmínky tam uvedené [7] a pokud, zadruhé, je splněno několik požadavků stanovených v čl. 4 odst. 1 písm. b) až f). Článek 4 odst. 1 písm. b) až e) se v zásadě týká bezpečnosti a účinnosti přípravků při

4 — Třetí až šestý bod odůvodnění.

5 — Sedmý až devátý bod odůvodnění.

6 — Desátý bod odůvodnění.

7 — Článek 4 odst. 1 písm. a).

použití; zda jsou jeho požadavky splněny má být posouzeno podle jednotných zásad stanovených v příloze VI. Článek 4 odst. 1 písm. f) vyžaduje, aby byly maximální limity reziduí stanoveny členským státem a oznámeny Komisi a následně Komisí schváleny.

8. Článek 5 stanoví, že účinná látka se zařadí do přílohy I, jestliže lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku nebudou mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody ani nepřijatelný vliv na životní prostředí.

9. Článek 6 odst. 1 stanoví, že o zařazení účinné látky do přílohy I se rozhoduje předepsaným postupem.

10. Článek 6 odst. 2 vyžaduje, aby členský stát, který obdrží žádost o zařazení účinné látky do přílohy I, zajistil, aby byla dokumentace, kterou považuje za vyhovující požadavkům přílohy II, zaslána „žadatelem“ ostatním členským státům a Komisi společně s dokumentací podle přílohy III týkající se alespoň jednoho přípravku, který obsahuje dotyčnou účinnou látku.

11. Článek 8 je nazvaný „Přechodná opatření a odchylky“. Článek 8 odst. 1, který není v projednávané věci relevantní, se zabývá úpravou nových přípravků obsahujících účinné látky, které nebyly dosud schváleny a zařazeny na seznam. Článek 8 odst. 2 se zabývá existujícími přípravky obsahujícími takové účinné látky.

12. Článek 8 odst. 2 první pododstavec stanoví, že odchylně od článku 4 „může členský stát během období 12 let od oznámení [směrnice] povolit na svém území uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice“ [8].

13. Článek 8 odst. 2 druhý pododstavec vyžaduje, aby Komise zahájila pracovní program zaměřený na postupné přezkoumání těchto účinných látek v průběhu dvanáctiletého období v souladu s nařízením [9], které bude přijato v souladu s postupem podle článku 19 směrnice.

8 — Je nesporné, že směrnice byla oznámena dne 26. července 1991.

9 — Jedním z takových nařízení bylo nařízení č. 3600/92, viz níže, bod 21 a násl.

14. Článek 8 odst. 2 čtvrtý pododstavec stanoví:

„V průběhu období 12 let podle prvního pododstavce může být […] rozhodnuto [předepsaným postupem], že látku lze zařadit do přílohy I a za jakých podmínek, nebo, pokud nejsou splněny požadavky článku 5 nebo nebyly požadované informace a údaje předloženy ve stanovené lhůtě, že taková účinná látka nebude zařazena do přílohy I. Členské státy zajistí, aby byla příslušná povolení udělena, odňata nebo změněna v průběhu stanoveného období.“

15. Článek 13 odst. 1 stanoví, že členské státy mají požadovat, aby „žadatelé o povolení přípravku na ochranu rostlin spolu s žádostí předložili“ a) dokumentaci, která splňuje požadavky stanovené v příloze III, a b) pro každou účinnou látku obsaženou v přípravku na ochranu rostlin dokumentaci, která splňuje požadavky stanovené v příloze II.

16. Článek 13 odst. 3 písm. d) zakazuje členským státům, aby využily informace uvedené v příloze II ve prospěch jiných žadatelů, aniž by to bylo dohodnuto, a to po dobu pěti let od data rozhodnutí vydaného po obdržení dalších informací, které jsou nezbytné pro první zařazení účinné látky do přílohy I nebo pro provedení změny podmínek pro její zařazení do přílohy I či pro zachování jejího zařazení [10].

17. Článek 13 odst. 6 stanoví:

„Odchylně od [čl. 13 odst. 1] mohou členské státy u účinných látek uvedených na trh do dvou let od oznámení této směrnice při dodržení ustanovení Smlouvy nadále používat dřívější vnitrostátní právní předpisy týkající se požadavků na údaje, pokud tyto látky nejsou zařazeny do přílohy I.“

18. Příloha II směrnice 91/414 obsahuje požadavky na dokumentaci, která musí být předložena pro zařazení účinné látky do přílohy I. Příloha III obsahuje požadavky na dokumentaci, která musí být předložena pro povolení přípravku na ochranu rostlin. V dalším textu budu odkazovat na takovou dokumentaci jako na dokumentaci podle přílohy II a dokumentaci podle přílohy III.

10 — Francouzský text čl. 13 odst. 3 písm. d) jsem přeložila znovu. Původní verze anglického textu byla zcela nesprávná. Byla přeformulována v opravě (Úř. věst. 1992, L 170, s. 40). Článek 13 odst. 3 písm. c) rovněž zakazuje využívat tyto informace.

19. Příloha VI [11] stanoví jednotné zásady pro hodnocení přípravků na ochranu rostlin.

20. Lhůta 12 let uvedená v čl. 8 odst. 2 byla prodloužena do 31. prosince 2006 u účinných látek, které byly hodnoceny v rámci první etapy programu Komise pro přezkoumání takových látek [12].

Nařízení č. 3600/92

21. Nařízení č. 3600/92 [13] stanoví postup pro zařazení určitých účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin zahrnutých existujícími povoleními do přílohy I směrnice 91/414, na který odkazuje čl. 8 odst. 2 této směrnice.

22. Tyto účinné látky zahrnují ethofumesát [14].

23. Článek 4 odst. 1 nařízení č. 3600/92 stanoví postup, který musí dodržet producent [15] účinné látky uvedené v příloze I tohoto nařízení, který si přeje její zařazení do přílohy I směrnice 91/414.

24. Tento postup je zahájen oznámením producenta Komisi. Producenta činícího oznámení Komisi v souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení č. 3600/92 budu označovat jako „oznamovatele“.

25. Článek 6 nařízení č. 3600/92 vyžaduje, aby oznamovatelé zaslali určenému úřadu ve stanovené lhůtě, jednotlivě nebo společně, pro každou účinnou látku a) souhrnnou dokumentaci obsahující souhrnné informace ohledně každého bodu příloh II a III směrnice 91/414 a b) úplnou dokumentaci obsahující úplné informace ohledně každého bodu těchto příloh.

11 — Vložená směrnicí Rady 94/43/ES ze dne 27. července 1994, kterou se stanoví příloha VI směrnice 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1994, L 227, s. 31).

12 — Nařízení Komise (ES) č. 2076/2002 ze dne 20. listopadu 2002 o prodloužení lhůty uvedené v čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS, nezařazení určitých účinných látek do přílohy I uvedené směrnice a odnětí povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky (Úř. věst. 2002, L 319, s. 3; Zvl. vyd. 03/37, s. 374), ve znění nařízení Komise (ES) č. 1335/2005 ze dne 12. srpna 2005 (Úř. věst. 2005, L 211, s. 6).

13 — Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1992, L 366, s. 10; Zvl. vyd. 03/13, s. 242).

14 — Uvedený v příloze I nařízení č. 3600/92.

15 — Definovaný jako výrobce, osoba určená výrobcem jako jeho výhradní zástupce nebo dovozce do Společenství.

Směrnice 2002/37

26. Směrnice 2002/37, přijatá na základě čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414, mění tuto směrnici tak, aby byl ethofumesát zařazen za určitých podmínek do její přílohy I.

27. Preambule směrnice 2002/37 zahrnuje následující body odůvodnění:

„(5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující ethofumesát obecně mohou splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit látku ethofumesát do přílohy I uvedené směrnice, aby bylo zajištěno, že ve všech členských státech mohou být povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující ethofumesát udělována podle ustanovení směrnice 91/414/EHS.

[…]

(8) Po zařazení je nezbytné poskytnout členským státům přiměřené období k provedení ustanovení směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin obsahující ethofumesát, a zejména k tomu, aby přezkoumaly existující povolení podle ustanovení směrnice 91/414/EHS tak, aby bylo vyhověno požadavkům pro ethofumesát stanoveným v příloze I směrnice 91/414/EHS. Delší období musí být stanoveno pro předložení úplné dokumentace ohledně každého přípravku na ochranu rostlin splňující požadavky přílohy II a III směrnice 91/414/EHS a pro nové hodnocení tohoto přípravku v souladu s jednotnými zásadami uvedenými ve směrnici 91/414/EHS.“

28. Článek 1 směrnice 2002/37 mění přílohu 1 směrnice 91/414 za účelem doplnění ethofumesátu do této přílohy a zařazení následujícího znění pod názvem „Zvláštní ustanovení“:

„Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ethofumesátu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění

vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. února 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka použita v oblastech ohrožených vlivem půdních [nebo] klimatických podmínek, a je-li nutné podle potřeby uplatnit opatření ke zmírnění rizika.“

29. Článek 4 směrnice 2002/37 stanoví:

„1. Členské státy přezkoumají povolení udělené pro každý přípravek na ochranu rostlin obsahující ethofumesát tak, aby bylo vyhověno požadavkům pro ethofumesát uvedeným v příloze I směrnice 91/414/EHS. Je-li to nezbytné, změní nebo zruší povolení v souladu se směrnicí 91/414/EHS do 1. září 2003.

2. Členské státy na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý přípravek na ochranu rostlin obsahující ethofumesát, ať již jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek zařazených do přílohy I uvedené směrnice do 1. března 2003, v souladu s jednotnými zásadami uvedenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS. Je-li to nezbytné, změní nebo zruší povolení pro každý takový přípravek na ochranu rostlin nejpozději do 28. února 2007.“

30. Směrnice 2002/37 vstoupila v platnost dne 1. března 2003 [16].

Směrnice 2005/53/ES

31. Směrnice 91/414 byla změněna dalšími směrnicemi, včetně směrnice 2005/53 [17]. Preambule směrnice 2005/53 zahrnuje následující body odůvodnění:

„(10) Aniž jsou dotčeny povinnosti vymezené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto období šesti měsíců na to,

16 — Článek 5.

17 — Směrnice Komise 2005/53/ES ze dne 16. září 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek chlorthalonilu, chlortoluronu, cypermethrinu, daminozidu a thiofanát-methylu (Úř. věst. 2005, L 241, s. 51).

aby přezkoumaly stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících [určité chemikálie, bez zahrnutí ethofumesátu], a zajistily tak, že požadavky stanovené směrnicí 91/414/EHS, zejména v článku 13 uvedené směrnice, a příslušné podmínky stanovené v příloze I budou splněny. Členské státy by měly podle vhodnosti měnit nebo odnímat stávající povolení nebo vydávat nová povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše uvedeného termínu by pro předložení a hodnocení úplné dokumentace každého přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III pro každé zamýšlené použití v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS mělo být poskytnuto delší období.

(11) Zkušenosti získané z předchozích zařazení účinných látek hodnocených v rámci nařízení (EHS) č. 3600/92 do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení ohledně přístupu k údajům mohou vzniknout obtíže. Zdá se tedy nutné – aby nevznikaly další obtíže – vyjasnit povinnosti členských států, zvláště povinnost ověřit, že držitel povolení prokáže přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Toto vyjasnění však nepředstavuje ve srovnání se směrnicemi měnícími přílohu I, které byly dosud přijaty, žádné nové povinnosti pro členské státy ani pro držitele povolení.“

32. Článek 3 směrnice 2005/53 stanoví:

„1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 31. srpna 2006 v případě nutnosti změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující jako účinné látky [určité chemikálie].

Do uvedeného data zejména ověří, že jsou splněny podmínky stanovené v příloze I příslušné směrnice týkající se [určitých chemikálií], s výjimkou podmínek uvedených v části B zápisů týkajících se těchto účinných látek, a že držitel povolení má v souladu s článkem 13 uvedené směrnice dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice nebo k ní má přístup.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami

stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující [určité chemikálie] buď jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z více účinných látek, které byly všechny nejpozději do 28. února 2006 zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B zápisů týkajících se [určitých chemikálií] v příloze I uvedené směrnice. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS. […]“

[…]

c) je to nezbytné pro provedení opatření Společenství.“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

33. Nicméně v rozhodné době směrnice 2005/53 ještě nevstoupila v platnost.

35. Feinchemie Schwebda GmbH a Bayer CropScience AG (dále jen „žalobkyně“), producenti přípravků na ochranu rostlin, oznámily Komisi v souladu s postupem stanoveným nařízením č. 3600/92 své přání zařadit ethofumesát do přílohy I směrnice 91/414. Na podporu své žádosti předložily dokumentaci podle přílohy II. Výsledkem bylo, že ethofumesát byl doplněn s účinností od 1. března 2003 na seznam účinných látek povolených pro začlenění do přípravků na ochranu rostlin v příloze I směrnice 91/414.

Příslušná vnitrostátní právní úprava

34. Předkládající soud upozornil Soudní dvůr na čl. 7 odst. 1 písm. c) zákona z roku 1962 o pesticidech, který zní následovně:

„1. Výbor odejme povolení nebo registraci způsobem uvedeným v článku 4, […] pokud:

36. Agrichem BV (dále jen „Agrichem“) byla držitelkou stávajících povolení pro sedm přípravků obsahujících ethofumesát jako

účinnou látku. Nevystupovala s žalobkyněmi jako spoluoznamovatelka ani nepředložila dokumentaci podle přílohy II.

37. College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (nizozemský výbor pro povolování pesticidů, dále jen „CTB“) povolení Agrichem původně odejmul rozhodnutími ze dne 23. ledna 2004, na základě toho, že nebyla předložena dokumentace podle přílohy II. Tato odnětí byla následně odvolána rozhodnutím ze dne 19. listopadu 2004 (dále jen „napadené rozhodnutí“), ve kterém CTB zastával názor, že dokumentace podle přílohy II nemůže být vyžadována podle čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37.

38. Žalobkyně se proti tomuto rozhodnutí odvolaly k College van Beroep voor het bedrijfsleven, který položil Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Musí být čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37/ES vykládán tak, že uvedené ustanovení nevyžaduje, aby členské státy zrušily povolení pro přípravek na ochranu rostlin obsahující ethofumesát před zářím 2003 z toho důvodu, že držitel povolení nemá dokumentaci splňující podmínky stanovené v příloze II směrnice 91/414/EHS nebo k ní nemá přístup?“

Shrnutí vyjádření zúčastněných

39. Písemná vyjádření předložily žalobkyně, Agrichem, belgická a nizozemská vláda a Komise, z nichž všechny, kromě belgické vlády, byly přítomny na jednání konaném dne 19. září 2007.

40. S výjimkou Agrichem popírají všichni tito zúčastnění správnost napadeného rozhodnutí. Mají obecně za to, že čl. 13 odst. 1 a 3 směrnice 91/414 vytváří situaci, ve které držitel stávajícího povolení, který není oznamovatelem, musí buď mít dokumentaci podle přílohy II nebo III, nebo mít k ní přístup před zářím 2003. Pokud tato strana nemá přístup k takové dokumentaci, článek 13 brání členskému státu, aby využil informace ve stávající dokumentaci podle přílohy II nebo III, kterou má k dispozici, ve prospěch této strany tak, že by jí ponechal stávající povolení. Tvrdí, že vzhledem k tomu, že směrnice 2002/37 má být vykládána ve světle směrnice 91/414, neexistence výslovného ustanovení v čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 pro předložení dokumentace v průběhu nového hodnocení na to nemá vliv.

41. Argument Agrichem se zaměřuje na jednoduchou otázku, jak nejlépe vykládat směrnici 2002/37 a jak je tato směrnice

v souladu se směrnicí 91/414. Tvrzení Agrichem spočívá v tom, že relevantní ustanovení těchto směrnic nevyžadují, aby měla dokumentaci podle přílohy II nebo III do konce lhůty uvedené v čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37. Agrichem rovněž tvrdí, že tato ustanovení neukládají členskému státu, aby odejmul stávající povolení subjektu, který nemá takovou dokumentaci po uplynutí této lhůty.

Analýza

42. Hlavní otázkou v projednávané věci je správný výklad článku 4 směrnice 2002/37 a článku 13 směrnice 91/414 a vzájemné působení uvedených ustanovení těchto dvou směrnic.

Účel směrnic

43. Výchozím bodem musí být zjištění účelu dotčených právních předpisů.

44. Žalobkyně a Nizozemsko tvrdí, že účelem těchto právních předpisů je chránit duševní vlastnictví, výzkum a investice společností, které vyvíjí účinné látky, a že v případě neexistence takové ochrany by vývoj nových účinných látek ustal.

45. Zatímco Komise zastávala názor, že směrnice mají hlavně za cíl chránit přípravky na ochranu rostlin, souhlasí se žalobkyněmi, že vývoj nových účinných látek je pro ochranu rostlin nezbytný. Kromě toho ochrana informací, kterou nalézá ve směrnici 91/414, je zamýšlena jako ochrana investic výzkumných společností.

46. Agrichem souhlasí, že hlavní cíl směrnice 91/414 souvisí s regulací přípravků na ochranu rostlin dostupných na trhu, ale popírá, že by to mělo mít za následek odejmutí stávajícího povolení jeho držiteli.

47. Podle mého názoru je z bodů odůvodnění v preambuli směrnice 91/414 [18] zjevné, že hlavním účelem této směrnice je zajistit

18 — Uvedené v bodě 5 výše.

regulaci uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, a nikoli ochranu práv duševního vlastnictví. Tento hlavní cíl je třeba mít na mysli při posuzování specifických ustanovení směrnic 91/414 a 2002/37.

Hlavní ustanovení

48. V předkládacím usnesení předkládající soud zastával názor, že ze znění čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 nevyplývá, že vyžaduje, aby členský stát odejmul povolení pro dotčený přípravek na ochranu rostlin.

49. V napadeném rozhodnutí vycházel CTB z doporučení svého poradního výboru pro námitky a rozhodl, že není oprávněn požadovat dokumentaci podle přílohy II na podporu stávajících povolení Agrichem podle čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37.

Článek 4 směrnice 2002/37

50. Článek 4 směrnice 2002/37 se týká informací požadovaných od držitele stávajícího povolení a lhůty, ve které musí mít držitel tyto informace.

51. CTB uvedl, že povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující ethofumesát jako účinnou látku musí v každém případě splňovat podmínky stanovené směrnicí 2002/37. Ani směrnice 2002/37, ani směrnice 91/414 nestanoví podmínku, že během kontroly splnění podmínek musí být prokázáno, že stávající povolení je podloženo dokumentací podle přílohy II. CTB došel k závěru, že není oprávněn takovou dokumentaci vyžadovat.

52. Zdá se, že překládající soud souhlasí s napadeným rozhodnutím. Tento soud uvedl, že systém *přezkumu* povolení (který měl být dokončený do 1. září 2003) stanovený čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 měl zajistit, aby byly splněny podmínky týkající se ethofumesátu stanovené v příloze I. Naopak systém *nového hodnocení* stávajících povolení (který měl být dokončený do 28. února 2007) stanovený čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice měl určit, zda každý přípravek na ochranu rostlin splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414. Základem pro toto hodnocení je dokumentace podle přílohy III.

53. Předkládající soud rovněž uvedl, že ze znění čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 nevyplývá, že členské státy musí odejmout povolení, pokud držitel povolení není schopen předložit před 1. zářím 2003 dokumentaci podle přílohy II, jelikož čl. 4 odst. 1 nevyžaduje, aby byla držitelem povolení předložena pro tento přezkum dokumentace podle přílohy II. Dále má tento soud za to, že uvedený přezkum může být proveden na základě údajů, které již má k dispozici orgán, který již dříve udělil povolení.

54. Agrichem taktéž souhlasí s napadeným rozhodnutím. Tvrdí, že ethofumesát byl schválen (na základě dokumentace podle přílohy II). To znamená, že zde neexistuje žádný důvod založený na obavách o lidské zdraví, na základě kterého by mělo být odejmuto stávající povolení. Tvrdí rovněž, že postupné lhůty pro přezkum stávajících povolení podle čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 a pro podstatnější nové hodnocení podle jejího čl. 4 odst. 2 naznačují, že dokumentace je vyžadována pro nové hodnocení, a nikoli pro přezkum. Požadování dokumentace pro přezkum podle čl. 4 odst. 1 by vedlo k tomu, že by existoval malý rozdíl mezi těmito dvěma typy hodnocení.

55. Komise naopak tvrdí, že směrnice 2002/37 byla přijata s tím, že členské státy nemohou udělit subjektu povolení uvést přípravek obsahující ethofumesát na trh, pokud tento subjekt nemá příslušnou dokumentaci. Účinkem čl. 4 odst. 1 tudíž je, že dotyčný členský stát musí odejmout povolení, pokud není úplná dokumentace předložena do 1. září 2003.

56. První tvrzení Komise se zdá být správné, pokud vezmeme v úvahu doslovné znění článku 4 směrnice 2002/37. Nicméně z toho nevyplývá, že subjektu, který je držitelem stávajícího povolení, by nemělo být dovoleno si ho ponechat.

57. Alternativní významy článku 4 navrhlo Nizozemsko i Komise. Nizozemsko má za to, že ačkoliv není ze znění čl. 4 odst. 1 zřejmé, že je potřebná dokumentace, její požadování není v rozporu se zněním tohoto článku. Komise nabídla dva možné výklady čl. 4 odst. 1 a 2. Zaprvé, Komise má za to, že první lhůta (v čl. 4 odst. 1) vyžaduje předložení dokumentace podle přílohy II, zatímco druhá lhůta (v čl. 4 odst. 2) vyžaduje nové hodnocení dokumentace podle přílohy III (na

základě odůvodnění, že na trhu budou četné přípravky obsahující různé látky a kontrola každé z nich bude trvat déle). Podpůrně Komise tvrdí, že čl. 4 odst. 1 je nadbytečný a pouze objasňuje obecný požadavek předložit dokumentaci před uplynutím první lhůty.

60. Nicméně je možné, že legislativní rámec, ve kterém byla směrnice 2002/37 přijata, může poskytovat přesvědčivé vysvětlení pro odlišný výklad čl. 4 odst. 1.

Vztah mezi oběma směrnicemi

58. Podle mého názoru by výklady navržené Nizozemskem a Komisí znamenaly vykládat článek 4 způsobem, který je v rozporu s jeho doslovným zněním a, v případě prvního argumentu Komise, v rozporu s doslovným zněním bodu 8 odůvodnění směrnice 2002/37.

61. Všichni zúčastnění se shodují na tom, že článek 6 směrnice 91/414 stanoví rámec, který předpokládá přijetí řady směrnic, mj. směrnice 2002/37. Nicméně otázka vztahu mezi těmito dvěma směrnicemi zůstává sporná.

59. Vezmeme-li nejpřirozenější výklad tohoto ustanovení, vyžaduje přezkum stávajících povolení stanovený v čl. 4 odst. 1 pouze základní informaci (kterou lze nalézt v příloze I), a nikoli úplnou dokumentaci podle přílohy II nebo III. Vyžaduje pouze kontrolu, že je „vyhověno požadavkům pro ethofumesát“. *Nevyžaduje* úplné nové hodnocení přípravku na ochranu rostlin jako takového (tento úkol je stanoven čl. 4 odst. 2). Článek 4 odst. 1 tudíž logicky nevyžaduje odejmutí stávajícího povolení na základě toho, že společnost, která je držitelem tohoto povolení, nemá přístup k dokumentaci podle přílohy II (nebo III). Na tomto základě může být na otázku položenou Soudnímu dvoru odpovězeno kladně.

62. Výchozím bodem těch zúčastněných, kteří navrhují, že na položenou otázku by mělo být odpovězeno záporně, je, že směrnice 2002/37 by měla být vykládána ve světle směrnice 91/414 spíše než představovat *lex specialis*. A to vzhledem k tomu, že směrnice 2002/37 je směrnicí Komise, předpokládanou v článku 6 směrnice 91/414, která mění tuto směrnici pouze v rozsahu, ve kterém zahrnuje další látku do přílohy I. Žalobkyně tvrdí, že směrnice 2002/37 by měla tudíž být vykládána ve světle směrnice 91/414.

63. Agrichem souhlasí s tímto argumentem, ale tvrdí, že pokud se posuzuje doslovný význam znění směrnice 2002/37, směrnice 91/414 nemusí měnit význam směrnice 2002/37, jelikož se obě tyto směrnice doplňují. Agrichem tvrdí, že směrnice 91/414 by měnila význam směrnice 2002/37 pouze v případě rozporu, což není tento případ.

64. Agrichem má podpůrně za to, že ačkoliv přijetí směrnice 2002/37 bylo předpokládáno směrnicí 91/414, přesto představuje *lex specialis*, jelikož se zabývá podrobněji přechodnými ustanoveními než článek 8 směrnice 91/414.

Článek 8 směrnice 91/414

65. Článek 8 výslovně vytváří systém, který se použije na přechodné období, během kterého může být rozhodnuto zařadit do přílohy I účinnou látku obsaženou v přípravku na ochranu rostlin, která podléhá stávajícímu povolení.

66. Komise tvrdí, že přechodný režim v článku 8, na základě kterého členský stát může použít svá vlastní vnitrostátní ustanovení, skončí v okamžiku, kdy je látka, která podléhá těmto ustanovením, zahrnuta do přílohy I. Komise tvrdí, že jakmile je účinná látka zařazena do přílohy I, všechny strany musí mít dokumentaci podle přílohy II nebo III v souladu s právními předpisy Společenství.

67. Jedná se nicméně o argumentaci v kruhu, jelikož se vrací zpět k otázce, zda čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 vyžaduje, či nikoli, aby subjekt, jenž je držitelem *stávajícího* povolení pro přípravek na ochranu rostlin, měl dokumentaci podle přílohy II.

Směrnice 2005/53

68. Žalobkyně, Nizozemsko a Komise tvrdí, že na rozdíl od pozdějších pozměňujících směrnic je směrnice 2002/37 tak trochu výjimečná v tom smyslu, že stanoví delší lhůtu pro předložení dokumentace podle přílohy II, než je lhůta uvedená v článku 8 směrnice 91/414. Tito zúčastnění odkazují na směrnici 2005/53 jako na příklad typičtější pozměňující směrnice.

69. Tito zúčastnění citují článek 3 této směrnice, který stanoví, že u účinných látek doplněných touto směrnicí členské státy ověří, že držitel povolení má přístup k dokumentaci podle přílohy II. Poukazují na skutečnost, že desátý bod odůvodnění směrnice 2005/53 jasně uvádí, že článek 13 směrnice 91/414 se má použít na držitele stávajících povolení a že všichni držitelé povolení by měli mít přístup k dokumentaci podle přílohy II.

70. Komise tudíž tvrdí, že směrnice 2002/37 by se měla vykládat tak, že obsahuje stejné požadavky, na základě toho, že směrnice 2005/53 pouze výslovně vyjádřila záměr, který se v dřívějších směrnicích předpokládal, pokud jde o vzájemný vztah mezi směrnicí 91/414 a pozměňujícími směrnicemi.

71. Agrichem tvrdí, že výklad navržený Komisí by odpovídal použití do budoucna mířícího výkladu (který lze nalézt v bodech odůvodnění) na předchozí směrnici. Agrichem tvrdí, že takový výklad je v rozporu se zásadou právní jistoty a je výslovně vyloučen samotnými předmětnými body odůvodnění.

72. S argumenty Komise nesouhlasím. Bod 11 odůvodnění směrnice 2005/53 zcela výslovně uvádí, že směrnice 2005/53 nemá vliv na povinnosti, které vznikly podle předchozích pozměňujících směrnic. Přitom to by bylo právě účinkem výkladu Komise. Rovněž připomínám, že směrnice 2005/53 se netýká ethofumesátu a nevstoupila v platnost v rozhodné době.

73. Souhlasím tudíž s Agrichem, že výklad nalezený v preambuli směrnice 2005/53 by neměl být zpětně použit na směrnici 2002/37.

Článek 13 směrnice 91/414

74. Vztah mezi čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 a ustanoveními směrnice 91/414 je definován druhou větou čl. 4 odst. 1, která uvádí, že změnu nebo zrušení povolení je třeba provést v souladu s ustanoveními směrnice 91/414.

75. Jediným ustanovením směrnice 91/414, které by mohlo vést ke zrušení povolení, je

článek 13. Tento článek se týká využití informací tvořících dokumentaci podle přílohy II, která byla předložena za účelem doplnění účinné látky na seznam povolených látek nacházející se v příloze I směrnice 91/414.

76. Posoudím tedy toto ustanovení.

Rozsah působnosti čl. 13 odst. 1

77. Základní otázkou, na kterou je třeba odpovědět, je, zda společnosti v postavení Agrichem spadají do rozsahu působnosti článku 13. Agrichem argumentuje, že jakožto držitelka stávajících povolení, a nikoli společnost, která si přeje uvést nové přípravky na ochranu rostlin na trh, nespadá do působnosti článku 13. Ustanovení tohoto článku jsou tudíž ve vztahu k ní irelevantní.

78. Agrichem poukazuje na skutečnost, že znění článku 13 odkazuje na „žadatele". Přezkum podle čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 není založen na žádosti. Do rozsahu působnosti článku 13 tudíž nespadají držitelé stávajících povolení.

79. Agrichem mimoto připomíná, že v rozsudku Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19] byl článek 13 vykládán tak, že se vztahuje na subjekty *podávající* žádosti o povolení, a nikoli na držitele stávajících povolení. Vzhledem k tomu, že stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující ethofumesát musí být potvrzena novým hodnocením podle čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37, platnost takových povolení by měla zůstat nedotčena oblastí působení článku 13 a neměla by pod ni spadat.

80. Žalobkyně mají za to, že by se definice pojmu „žadatel" měla použít na všechny subjekty vyjma žadatelů, kteří podávají oznámení. Tvrdí, že vzhledem k tomu, že směrnice mají za cíl chránit investice společností, které prováděly výzkum a vyvinuly určité účinné látky, články 4 a 13 působí společně tak, aby vytvořily rámec pro povolení, ve kterém jsou požadavky, jež mají být splněny, stanoveny v článku 13, pokud si subjekt žádá o povolení nebo si ho přeje ponechat.

19 — Rozsudek ze dne 14. září 2006 (C-138/05, Sb. rozh. s. I-8339, mj. bod 46).

81. Nicméně toto tvrzení počítá v článku 13 s pojmem navíc (konkrétně, *ponechat*).

82. Komise rovněž tvrdila, že do rozsahu působnosti článku 13 spadají držitelé stávajících povolení a že s takovými držiteli by se mělo zacházet jinak než s novými žadateli pouze během přechodného období, které je ukončeno na základě čl. 13 odst. 6, když je dotyčný přípravek doplněn do přílohy I. Jakmile je látka zařazena do přílohy I, musí se použít čl. 13 odst. 1.

83. Podle Komise má článek 13 za cíl chránit držitele povolení, kteří podávají oznámení, tím, že uděluje další povolení na základě dokumentace podle přílohy II. Z tohoto důvodu by měl být čl. 13 odst. 1 vykládán tak, že zahrnuje držitele stávajících povolení. Jinak by existovalo rozdílné zacházení mezi držiteli stávajících povolení (kde by nebyla potřebná dokumentace) a žadateli podávajícími nové žádosti o povolení (kde by dokumentace byla potřebná), což je nespravedlivé.

84. Nepovažuji to za přesvědčivé vysvětlení, proč by si měl držitel stávajícího povolení počínat stejně jako nový žadatel. Mimoto se zdá, že čl. 13 odst. 7 rozlišuje mezi žadateli a držiteli stávajících povolení.

85. Předkládající soud má za to, že výklad rozsahu působnosti čl. 13 odst. 1 podaný žalobkyněmi by mohl poskytnout oznamující straně neoprávněnou soutěžní výhodu. S tím souhlasím. Podle mého názoru se výklad navrhovaný žalobkyněmi rovná vyloučení vyplývajícímu z úplného zákazu používání účinných látek doplněných na seznam v příloze I směrnice 91/414, které se vztahuje na všechny subjekty vyjma subjektů, kteří podávají oznámení.

86. Ačkoliv by toto vyloučení trvalo na základě čl. 13 odst. 3 písm. c) a čl. 13 odst. 3 písm. d) pouze krátkou dobu, jedná se o protisoutěžní opatření. Pokud by zákonodárce zamýšlel takový výsledek, dalo by se očekávat, že to v právním předpise výslovně uvede, a nikoli, že to ponechá na nepřímém odvození.

87. Takové vyloučení by rovněž mělo za následek zákaz pro subjekty, kterým již bylo uděleno povolení používat specifické přípravky na ochranu rostlin obsahující takové účinné látky, aby je dále používaly.

Podle mého názoru by bylo jak nepřiměřené, tak i protisoutěžní takto odejmout již dříve nabyté právo, platně udělené podle článku 8 směrnice 91/414.

88. Nesouhlasím s tímto výkladem čl. 13 odst. 1. Docházím tudíž k závěru, že držitel stávajícího povolení nespadá do rozsahu působnosti čl. 13 odst. 1.

Účinek čl. 13 odst. 3

89. Podpůrným argumentem, který byl předložen, je, že čl. 13 odst. 3 brání členskému státu, aby využíval informace obsažené v dokumentaci podle přílohy II nebo III ve prospěch stran, které nemají přístup k takové dokumentaci.

90. Žalobkyně tvrdí, že čl. 13 odst. 3 směrnice 91/414 má za cíl chránit investice oznamujících stran prostřednictvím systému „nepřístupné dokumentace“. Tvrdí, že po dobu pěti let od oznámení informace obsažené v takových dokumentacích nesmí být využity žádnými žadateli o povolení (nebo v jejich prospěch), kteří sami nemají dokumentaci podle přílohy II nebo k ní nemají přístup.

91. V odpovědi na toto tvrzení Agrichem uvádí, že ve skutečnosti již vyhotovila takovou dokumentaci, ale nebyla schopna to provést do konce lhůty stanovené v čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37. Agrichem tvrdí, že nikterak nevyužila práci žalobkyň.

92. V právní rovině Agrichem tvrdí, že ze správného výkladu čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 vyplývá, že jediné co společnost musí předložit, aby jí bylo ponecháno stávající povolení, jsou informace v příloze I, které jsou již veřejné. To má podle ní fungovat nerušeně ve spojení s článkem 13 směrnice 91/414, který pouze omezuje využití informací v dokumentaci podle přílohy II nebo III. Takový výklad přirozeněji odpovídá zněním samotných směrnic.

93. Nevykládám čl. 1 odst. 1 směrnice 2002/37 tak, že vyžaduje, aby držitel stávajícího povolení měl přístup k dokumentaci podle přílohy II nebo III. Z toho vyplývá, že čl. 13 odst. 3 směrnice 91/414 se žalobkyně nemohou dovolávat, jelikož se na takovou situaci nevztahuje. Agrichem je držitelem stávajících povolení pro určité přípravky na ochranu rostlin obsahující ethofumesát jako účinnou látku, která jí byla udělena v souladu

s čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414. Nejedná se o nového žadatele, a tudíž nespadá do rozsahu působnosti čl. 13 odst. 1 směrnice 91/414. Ani Agrichem, ani členský stát nemusí mít přístup k dokumentaci podle přílohy II nebo III nebo využít informace v nich obsažené do doby, než proběhne nové hodnocení jejích stávajících povolení podle čl. 4 odst. 2 směrnice 2002/37.

Otázka ochrany údajů

94. Vyvstává vedlejší otázka ve vztahu k ochraně údajů, vzhledem k tomu, že údaje, které měla Agrichem k dispozici, nepostačovaly k tomu, aby představovaly úplnou dokumentaci podle přílohy II. Vzniká tak otázka, zda Agrichem může odkazovat na údaje, které byly posuzovány při hodnocení ethofumesátu na úrovni Společenství, které vedlo ke směrnici 2002/37.

95. Tato otázka je relevantní pouze tehdy, pokud, navzdory názoru, který jsem vyjádřila, směrnice 91/414 a 2002/37 na základě řádného výkladu vyžadují, aby Agrichem předložila úplnou dokumentaci podle přílohy II, takže k tomu, aby tak mohla učinit, potřebuje mít přístup k informacím předloženým žalobkyněmi. Mám za to, že za takových okolností by se použily běžné předpisy o ochraně údajů [20] v případě neexistence jakýchkoliv jiných konkrétnějších ustanovení. Tato obecná ustanovení o ochraně údajů umožňují vzít v úvahu potřebu ochrany utajení obchodního tajemství.

96. Konečně bych měla zmínit, že při přijímání napadeného rozhodnutí vyjádřil CTB obavu, že pokud je čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/37 vykládán doslovně (jak by tomu podle mého názoru mělo být), zbavuje smyslu ustanovení směrnice 91/414, zejména pokud jde o ochranu údajů.

97. Tuto obavu nesdílím. Povolit Agrichem, aby nadále používala ty přípravky na ochranu rostlin obsahující ethofumesát jako účinnou látku, ohledně kterých má stávající povolení, neznamená povolit jí přístup k údajům požadovaným k vytvoření dokumentace podle přílohy II. Vše co se požaduje, jsou informace v příloze I, které jsou veřejně přístupné.

20 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. 1995, L 281, s. 31; Zvl. vyd. 13/15, s. 355) nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. 2001, L 145, s. 43; Zvl. vyd. 01/03, s. 331) v případě informací předložených orgánům Společenství a informací, které mají tyto orgány k dispozici.

Závěry

98. Ve světle výše uvedeného navrhuji odpovědět na otázku položenou College van Beroep voor het bedrijfsleven následovně:

„Článek 4 odst. 1 směrnice Komise 2002/37/ES nevyžaduje, aby členské státy odejmuly do 1. září 2003 povolení udělené podle čl. 8 odst. 2 prvního pododstavce směrnice Rady 91/414/EHS pro přípravek na ochranu rostlin obsahující ethofumesát jako účinnou látku na základě toho, že držitel povolení nemá dokumentaci, která splňuje požadavky přílohy II směrnice 91/414, nebo k ní nemá přístup."