ELEANOR SHARPSTON
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2007. november 29. [1]

1. Jelen ügyben a College van Beroep voor het bedrijfsleven (kereskedelmi és ipari közigazgatási bíróság) (Hollandia) a 2002/37 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének értelmezését kérte a Bíróságtól. [2]

2. A 2002/37 irányelv módosítja a 91/414 irányelvet. [3] A 91/414 irányelv előírja, hogy növényvédő szer (lényegében növényeken alkalmazható gyomirtók, rovarirtók és gombaölők) valamely tagállam területén csak akkor hozható forgalomba és akkor használható, ha a szert az irányelv rendelkezései szerint engedélyezték. Valamely növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha annak hatóanyagai a 91/414 irányelv I. mellékletében szerepelnek. A tagállamok átmeneti időszakon belül engedélyezhetik azonban olyan, az I. mellékletben nem szereplő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amely hatóanyagok az irányelvről szóló értesítést követően két éven keresztül már forgalomban voltak. Az ilyen engedélyre a továbbiakban kiadott engedélyként utalok.

3. A 2002/37 irányelv meghatározott feltételek mellett az etofumezátot felveszi a 91/414 irányelv I. mellékletébe. A 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy tagállamok felülvizsgálják minden, etofumezátot tartalmazó növényvédő szer engedélyét, hogy biztosítsák e feltételek teljesülését, és hogy amennyiben szükséges, a 91/414 irányelvvel összhangban módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. Jelen ügyben a Bíróság előtt az a kérdés merült fel, hogy az etofumezát hatóanyagot tartalmazó valamely növényvédő szerre vonatkozóan kiadott engedély jogosultja kötelezhető-e arra, hogy az engedélye megtartásának feltételeként a 91/414 irányelv II. mellékletében meghatározott feltételeknek

1 – Eredeti nyelv: angol.

2 – A 91/414 irányelvnek az etofumezát hatóanyagként történő besorolása céljából történő módosításáról szóló, 2002. május 3-i 2002/37/EK bizottsági irányelv (HL L 117., 10. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 35. kötet, 450. o.).

3 – A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 322. o.).

megfelelő dossziét benyújtsa (amely a valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételéhez benyújtandó dossziéra vonatkozó követelményeket tartalmazza).

délyezésekor szükséges megbizonyosodni arról, hogy nincs elfogadhatatlan hatásuk a növényekre vagy növényi termékekre, nem befolyásolják elfogadhatatlan módon általában a környezetet, és különösen nem ártalmasak az emberek és állatok egészségére vagy a talajvízre. [6]

A vonatkozó közösségi szabályozás

A 91/414 irányelv

6. A 91/414 irányelv 3. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak elő kell írniuk, hogy növényvédő szer területükön csak akkor hozható forgalomba és akkor használható, ha a szert az irányelv szerint engedélyezték.

5. A 91/414 irányelv preambulumbekezdései hivatkoznak a növényvédő szerek fontosságára, arra a tényre, hogy alkalmazásuk az emberekre, az állatokra és a környezetre nézve kockázatos vagy veszélyes lehet, hogy az engedélyezésüket szabályozó eltérő nemzeti szabályok kereskedelmi korlátokat jelentenek, és hogy kívánatos az ilyen korlátokat e rendelkezések harmonizálásával megszüntetni. [4] Az egységes szabályoknak biztosítaniuk kell, hogy növényvédő szereket ne lehessen forgalomba hozni vagy alkalmazni azon szabályoknak megfelelő engedélyezés nélkül, amelyek magas szintű védelmet biztosítanak, amely megakadályozza az olyan növényvédő szerek engedélyezését, amelyeknek veszélyeit az egészségre, a talajvízre és a környezetre nem vizsgálták ki megfelelően. [5] A növényvédő szerek enge-

7. A 4. cikk (1) bekezdése értelmében a tagállamok biztosítják, hogy növényvédő szereket csak akkor engedélyeznek, ha először is a szerben lévő hatóanyagok az I. mellékletben szerepelnek, és teljesül minden, ott előírt követelmény [7], és másodszor, a 4. cikk (1) bekezdésének b)–f) pontjában meghatározott feltételek teljesülnek. A 4. cikk (1) bekezdésének b)–e) pontjai lényegében a szer biztonságát és hatékonyságát érintik a használat során, és e követelmények

4 – (3)–(6) preambulumbekezdés.

5 – A (7)–(9) preambulumbekezdés.

6 – A (10) preambulumbekezdés.

7 – A 4. cikk (1) bekezdésének a) pontja.

megvalósulását a VI. mellékletben foglalt egységes elvek alapján kell megítélni. A 4. cikk (1) bekezdésének f) pontja előírja, hogy a tagállamok állapítsák meg a legmagasabb szermaradvány-határértékeket, és azokat a Bizottságnak jelentsék be jóváhagyás végett.

8. Az 5. cikk kimondja, hogy valamely hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe, ha feltételezhető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer nem lesz ártalmas hatással az emberek vagy az állatok egészségére vagy a talajvízre, és nem lesz elfogadhatatlan hatással a környezetre.

9. A 6. cikk (1) bekezdése kimondja, hogy valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételéről a döntéshozatal a meghatározott eljárás szerint történik.

10. A 6. cikk (2) bekezdése előírja, hogy az a tagállam, amelyhez kérelem érkezik valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételére, biztosítja, hogy a dossziét, amelyről a tagállam feltételezi, hogy a II. melléklet követelményeinek megfelel, a „kérelmező" eljuttassa a többi tagállamhoz és a Bizottsághoz egy olyan dossziéval együtt, amely a III. melléklet követelményeinek megfelelően legalább egy, az adott hatóanyagot tartalmazó készítményre vonatkozik.

11. A 8. cikk címe „Átmeneti intézkedések és eltérések". A 8. cikk (1) bekezdése, ami a jelen ügyre nem vonatkozik, a még nem engedélyezett és a listán nem szereplő hatóanyagokat tartalmazó, új termékekre vonatkozik. A 8. cikk (2) bekezdése az ilyen hatóanyagokat tartalmazó, már létező termékekre vonatkozik.

12. A 8. cikk (2) bekezdésének első albekezdése kimondja, hogy a 4. cikktől eltérve „a tagállamok [az irányelvről] szóló értesítést követő 12 éves időszakon belül területükön engedélyezhetik olyan, az I. mellékletben nem szereplő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amely hatóanyagok az irányelvről szóló értesítés után két évvel már forgalomban voltak [helyesen: az irányelvről szóló értesítést követően két éven keresztül már forgalomban voltak]". [8]

13. A 8. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében a Bizottság munkaprogramot indít, amelynek keretében a 12 éves időszakon belül sor kerül a fenti hatóanyagok fokozatos vizsgálatára az irányelv 19. cikkében meghatározott eljárással elfogadott rendeletnek [9] megfelelően.

8 – Nem vitás, hogy az irányelvről 1991. július 26-án történt értesítés.

9 – Ilyen rendelet volt a 3600/92 rendelet: lásd alább a 21. és a következő pontban.

14. A 8. cikk (2) bekezdésének negyedik albekezdése kimondja:

„Az első albekezdés szerinti 12 éves időszakban, […] [a meghatározott eljárással] hozható döntés arról, hogy az érintett hatóanyag felvehető-e az I. mellékletbe, és ha igen, milyen feltételekkel, vagy azokban az esetekben, amikor az 5. cikk követelményei nem teljesülnek, vagy a megkívánt tájékoztatást és adatokat az előírt időszakon belül nem nyújtották be, arról, hogy az adott hatóanyag nem vehető fel az I. mellékletbe. A tagállamok biztosítják, hogy a megfelelő engedélyeket a helyzethez mérten, meghatározott határidőn belül megadják, visszavonják vagy módosítják."

15. A 13. cikk (1) bekezdése kimondja, hogy a tagállamok előírják, hogy „a növényvédő szer engedélyezését kérelmezők kérelmükhöz csatoljanak" a) egy dossziét, amely a III. mellékletben leírt követelményeknek megfelel; és b) a növényvédő szerben lévő valamennyi hatóanyagra vonatkozóan egy dossziét, amely a II. mellékletben leírt követelményeknek megfelel.

16. A 13. cikk (3) bekezdésének d) pontja megtiltja a tagállamoknak, hogy a II. mellékletben foglalt adatokat hozzájárulás nélkül más kérelmezők javára hasznosítsák annak a határozatnak a keltétől számított öt évig, amelyet valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való első felvételéhez, feltételeinek megváltoztatásához vagy az I. mellékletben maradásához szükséges további adatok kézhezvétele után hoztak. [10]

17. A 13. cikk (6) bekezdése kimondja:

„A [13. cikk (1) bekezdésétől] eltérve az irányelvről szóló értesítéstől számított két éven belül már forgalomban lévő hatóanyagokra nézve a tagállamok a Szerződés rendelkezéseinek elvárható figyelembevételével folytathatják az adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó korábbi nemzeti jogszabályaik alkalmazását mindaddig, amíg ezeket a hatóanyagokat az I. mellékletbe fel nem veszik."

18. A 91/414 irányelv II. melléklete tartalmazza azokat a követelményeket, amelyeknek valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételéhez benyújtott dossziénak meg kell felelnie. A III. melléklet leírja azokat a követelményeket, amelyeknek a növényvédő szer engedélyezése érdekében benyújtandó dossziénak meg kell felelnie. A továbbiakban e dossziékra mint a II. melléklet szerinti, illetve a III. melléklet szerinti dossziékra fogok hivatkozni.

10 – A 13. cikk (3) bekezdése d) pontjának francia szövegéből fordítottam. Az eredeti angol szövegváltozat nyilvánvalóan hibás volt. Ezt egy helyesbítéssel kijavították (HL 1992. L 170., 40. o.). A 13. cikk (3) bekezdésének c) pontja szintén korlátozza ezen adatok hasznosítását.

19. A VI. melléklet [11] a növényvédő szerek értékelésének egységes elveit fekteti le.

20. A 8. cikk (2) bekezdésében hivatkozott 12 éves időszakot 2006. december 31-ig meghosszabbították a Bizottság e hatóanyagok vizsgálatára vonatkozó programjának első szakaszában megvizsgált hatóanyagok esetében. [12]

A 3600/92 rendelet

21. A 3600/92 rendelet [13] megállapítja bizonyos, az irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében hivatkozott, érvényes engedélyekkel rendelkező növényvédő szerekben található hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozó eljárást.

22. Az etofumezát szerepel e hatóanyagok között. [14]

23. A 3600/92 rendelet 4. cikkének (1) bekezdése lefekteti az I. mellékletben említett hatóanyag termelője [15] által követendő eljárást, ha annak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvételét kéri.

24. Ezen eljárás a termelőnek a Bizottság részére történő bejelentése alapján indul meg. A Bizottságot a 3600/92 rendelet 4. cikkének (1) bekezdése alapján értesítő termelőre mint „bejelentőre” fogok hivatkozni.

25. A 3600/92 rendelet 6. cikke előírja, hogy a bejelentőknek, a megjelölt határidőn belül, egyénileg vagy együttesen, a kijelölt hatóság részére az adott hatóanyagra vonatkozóan meg kell küldeniük a) a 91/414 irányelv II. és III. mellékletének minden egyes pontja tekintetében az összefoglaló adatokat tartalmazó összefoglaló dossziét, és b) e mellékletek minden egyes pontja tekintetében a teljes adatokat tartalmazó teljes dossziét.

11 – A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EK irányelv VI. mellékletének megállapításáról szóló, 1994. július 27-i 94/43/EK tanácsi irányelvvel (HL L 227., 31. o.) beiktatva.

12 – A 2005. augusztus 12-i 1335/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 211., 6. o.) módosított, a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett időszak meghosszabbításáról, egyes hatóanyagoknak az említett irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról, valamint az ezeket a hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2002. november 20-i 2076/2002/EK bizottsági rendelet (HL L 319., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 37. kötet, 374. o.).

13 – A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet (HL L 366., 10. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 13. kötet, 242. o.).

14 – A 3600/92 rendelet I. mellékletében szereplő felsorolás.

15 – Azaz a gyártó, az általa kizárólagos képviselőként megjelölt személy vagy az importőr, aki a hatóanyagot a Közösség területére behozza.

A 2002/37 irányelv

26. A 2002/37 irányelv, amelyet a 91/414 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése alapján fogadtak el, módosítja ez utóbbi irányelvet úgy, hogy meghatározott feltételek teljesülése mellett annak I. mellékletébe felveszi az etofumezátot.

27. A 2002/37 irányelv az alábbi preambulumbekezdéseket tartalmazza:

„(5) Az elvégzett különböző vizsgálatokból úgy tűnt, hogy az etofumezátot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen azon felhasználások tekintetében, amelyek a bizottsági felülvizsgálati jelentés keretében kerültek vizsgálatra és felsorolásra. Ezért az etofumezát alkalmas a fenti irányelv I. mellékletébe történő felvételre annak biztosítására, hogy az etofumezátot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek minden tagállamban a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban legyenek kiadhatók.

(8) A felvételt követően a tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a 91/414/EGK irányelv etofumezátot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó rendelkezéseinek végrehajtására, és különösen a kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő felülvizsgálatára, hogy biztosítsák a 91/414/EGK irányelv I. mellékletének etofumezátra vonatkozó feltételeinek teljesülését. Biztosítani kell egy hosszabb időszakot, amely során a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő minden ilyen növényvédő szerről be kell nyújtani egy teljes dossziét, és a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek alapján megtörténik a termék újbóli értékelése [helyesen: amely során minden ilyen növényvédő szerről be kell nyújtani a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő teljes dossziét, és amely során a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvek alapján megtörténik a termék újbóli értékelése].”

28. A 2002/37 irányelv 1. cikke módosítja a 91/414 irányelv I. mellékletét az etofumezát felvétele érdekében, és a „Különleges rendelkezések” fejléc alatt az alábbiak szerint egészíti ki:

„Csak gyomirtó szerként történő felhasználása engedélyezhető.

A VI. melléklet egységes elveinek végrehajtása céljából az etofumezátra vonatkozó felülvizsgálati jelentés megállapításait és különösen annak az Élelmiszerlánc- és

[…]

Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében 2002. február 26-án véglegesített I. és II. függelékét figyelembe kell venni. Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok különös figyelmet fordíthatnak a talajvíz védelmére, ha a hatóanyagot érzékeny talajú és/vagy éghajlati adottságú területen alkalmazzák, és ha szükséges, kockázatcsökkentő intézkedéseket is kell alkalmazniuk."

29. A 2002/37 irányelv 4. cikke kimondja:

„(1) A tagállamok felülvizsgálják minden, etofumezátot tartalmazó növényvédő szer engedélyét, hogy biztosítsák a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott, az etofumezátra vonatkozó feltételek teljesülését. Amennyiben szükséges, a 91/414/EGK irányelvvel összhangban, 2003. szeptember 1-je előtt módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

(2) A tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban és az irányelv III. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dosszié alapján újraértékelnek minden olyan növényvédő szert, amely etofumezátot akár egyedüli hatóanyagként, akár a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében 2003. március 1-jéig szereplő több hatóanyag egyikeként tartalmaz. Az újraértékelés alapján megállapítják, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek. Amennyiben szükséges, legkésőbb 2007. február 28-ig módosítják vagy visszavonják minden ilyen növényvédő szer engedélyét."

30. A 2002/37 irányelv 2003. március 1-jén lépett hatályba. [16]

A 2005/53 irányelv

31. A 91/414 irányelvet más irányelvek is módosították, többek között a 2005/53 irányelv. [17] A 2005/53 irányelv preambuluma a következő preabmulumbekezdéseket tartalmazza:

„(10) Hatóanyagoknak az I. mellékletbe történt felvétele következményeként a 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül a tagállamok számára a felvételt követően

16 – Az 5. cikk.

17 – A 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klórtalonil, klórtoluron, cipermetrin, daminozid és tiofanát-metil hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról szóló, 2005. szeptember 16-i 2005/53/EK bizottsági irányelv (HL L 241., 51. o.).

hat hónap időt kell biztosítani arra, hogy felülvizsgálják [az etofumezáttól eltérő bizonyos vegyszereket] tartalmazó növényvédő szerek meglévő engedélyeit annak biztosítása érdekében, hogy a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében megállapított követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek teljesüljenek. A tagállamoknak adott esetben meg kell változtatniuk, helyettesíteniük kell vagy vissza kell vonniuk a meglévő engedélyeket a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve minden egyes tervezett felhasználás tekintetében hosszabb időszakot kell biztosítani az egyes növényvédő szereknek a teljes III. melléklet szerinti dokumentációjának a 91/414/EGK irányelvben megállapított egységes elvekkel összhangban történő benyújtásához és értékeléséhez.

(11) A 3600/92/EGK rendelet keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletbe történt korábbi felvételéből nyert tapasztalat rámutatott arra, hogy a meglévő engedélyek jogosultjai adathozzáféréshez kapcsolódó feladatainak értelmezésében nehézségek merülhetnek fel. A nehézségek elkerülése érdekében tehát szükségesnek tűnik a tagállamok feladatainak pontosítása, különösen annak, hogy az engedély jogosultjának igazolnia kell, hogy a fenti irányelv II. melléklete szerinti követelményeknek megfelelő dokumentumhoz hozzáféréssel rendelkezik. Mindazonáltal e pontosítás nem ró újabb kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira az I. mellékletet módosító, eddig elfogadott irányelvekhez képest."

32. A 2005/53 irányelv 3. cikke kimondja:

„(1) Amennyiben szükséges, a tagállamok a 91/414/EGK irányelvvel összhangban, különösen az olyan növényvédő szerek meglévő engedélyeit módosítják vagy vonják vissza 2006. augusztus 31-ig, amelyek hatóanyagként [bizonyos vegyszereket] tartalmaznak.

Ezen időpontig különösen azt kell igazolniuk, hogy a fenti irányelv I. mellékletében meghatározott, [bizonyos vegyszerekre] vonatkozó feltételek – a hatóanyagokra vonatkozó bejegyzések B. részében megállapítottak kivételével – teljesültek, valamint azt, hogy a fenti irányelv 13. cikkével összhangban az engedély jogosultja rendelkezik a fenti irányelv II. mellékletében meghatározott követelményeket kielégítő dossziéval vagy az ahhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt

egységes elvekkel összhangban, vagy egyetlen hatóanyagként, vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében legkésőbb 2006. február 28-ig felsorolt hatóanyagok egyikeként [bizonyos vegyszereket] tartalmazó összes engedélyezett növényvédő szert az irányelv III. melléklete követelményeinek megfelelő dosszié alapján és az irányelv I. mellékletének [bizonyos vegyszerekre] vonatkozó bejegyzése B. részének figyelembevételével újraértékelik. Ezen értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek."

[…]

c) az valamely közösségi intézkedés végrehajtásához szükséges."

Az alapeljárás előzményei és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

33. A kérdéses időpontban azonban a 2005/53 irányelv még nem lépett hatályba.

35. A Feinchemie Schwebda GmbH és a Bayer CropScience AG (a továbbiakban: felperesek), növényvédőszer-termelők, a 3600/92 rendeletben meghatározott eljárásnak megfelelően bejelentést tettek a Bizottságnak annak érdekében, hogy az etofumezátot felvegyék a 91/414 irányelv I. mellékletébe. Kérelmük alátámasztására benyújtották a II. melléklet szerinti dossziét. Ennek eredményeként az etofumezátot 2003. március 1-jei hatállyal felvették a 91/414 irányelv I. mellékletében szereplő, a növényvédő szerekhez hozzáadható hatóanyagok listájára.

A vonatkozó nemzeti szabályozás

34. A kérdést előterjesztő bíróság felhívta a Bíróság figyelmét a peszticidekről szóló 1962. évi törvény 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjára, amely így rendelkezik:

„1. A College visszavonja az […] engedélyt, illetve elvégzi a törlést, ha:

36. Az Agrichem BV (a továbbiakban: Agrichem) már hét, etofumezát hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre rendelkezett

engedéllyel. Nem lépett fel a felperesekkel társbejelentőként, és a II. melléklet szerinti dossziét sem nyújtotta be.

37. Az Agrichem engedélyeit a College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (a növényvédő szerek engedélyezését végző holland testület, a továbbiakban CTB) 2004. január 23-án hozott határozataival először visszavonta, azzal az indokkal, hogy a II. melléklet szerinti dossziét nem nyújtották be. Ezt követően a szóban forgó engedélyek visszavonását 2004. november 19-i határozatával (a továbbiakban: vitatott határozat) hatályon kívül helyezte, amelyben a CTB azt az álláspontot képviselte, hogy a 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmében a II. melléklet szerinti dosszié benyújtása nem követelhető.

38. A felperesek keresetet nyújtottak be a College van Beroep voor het bedrijfslevenhez e határozat ellen, amely előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjesztette a Bíróság elé:

„Úgy kell-e értelmezni a 2002/37/EK irányelv 4. cikkének (1) bekezdését, hogy ez a rendelkezés nem kötelezi arra a tagállamokat, hogy az etofumezátot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket 2003. szeptember előtt megszüntessék azzal az indokkal, hogy az engedély jogosultja sem a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dossziéval, sem ahhoz való hozzáféréssel nem rendelkezik?”

A felek észrevételeinek összefoglalása

39. A felperesek, az Agrichem, a belga és a holland kormány, valamint a Bizottság írásbeli észrevételeket nyújtott be, akik a belga kormány kivételével megjelentek a 2007. szeptember 19-én tartott tárgyaláson.

40. Az Agrichem kivételével minden fél tagadja a vitatott határozat megalapozottságát. Lényegében azzal érvelnek, hogy a 91/414 irányelv 13. cikkének (1) és (3) bekezdése olyan helyzetet hozott létre, amelyben a kiadott engedély jogosultjának, aki nem jár el bejelentőként, 2003 szeptembere előtt rendelkeznie kell a II. melléklet vagy a III. melléklet szerinti dossziéval, vagy ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel. Ha e félnek nincs ilyen dossziéhoz hozzáférése, a 13. cikk megtiltja, hogy a tagállamok valamely benyújtott, II. melléklet vagy III. melléklet szerinti dossziéban szereplő, a birtokukban lévő információkat e fél javára felhasználják a kiadott engedély meghosszabbítása érdekében. Arra hivatkoznak, hogy mivel a 2002/37 irányelvet a 91/414 irányelv fényében kell értelmezni, a 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében foglalt, az újraértékelés során dosszié benyújtására vonatkozó kifejezett rendelkezés hiánya nem befolyásolja ezt a tilalmat.

41. Az Agrichem érvelése azon egyszerű kérdésre összpontosít, hogy a 2002/37 irányelv leginkább hogyan értelmezhető,

és ezen irányelv hogyan egyeztethető össze a 91/414 irányelvvel. Az Agrichem észrevételei értelmében ezen irányelvek vonatkozó rendelkezései nem írják elő, hogy a 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott időszak végén a II. melléklet vagy III. melléklet szerinti teljes dossziéval kell rendelkezni. Az Agrichem kifejti továbbá, hogy e rendelkezések nem kötelezik a tagállamokat arra, hogy visszavonják a korábban kiadott engedélyeket olyan szervezettől, amely nem rendelkezik ilyen dossziéval ezen időszak végén.

Elemzés

42. Jelen ügyben a fő kérdés a 2002/37 irányelv 4. cikkének, valamint a 91/414 irányelv 13. cikkének helyes értelmezésére vonatkozik, illetve arra, hogy e két irányelv rendelkezései hogyan alkalmazhatók együtt.

Az irányelvek célkitűzései

43. Kiindulópontként a kérdéses jogi aktus célkitűzését kell megvizsgálni.

44. A felperesek, valamint Hollandia arra hivatkozik, hogy a jogi aktus célja, hogy a szellemi tulajdont, a kutatást, valamint a hatóanyagokat kifejlesztő vállalkozások befektetéseit megvédjék, és hogy e védelem hiányában az új hatóanyagok kifejlesztése megszűnne.

45. Mivel a Bizottság azt az álláspontot fogadta el, hogy az irányelvek elsősorban a növényvédő szerek védelmét célozzák, ezért egyetért a felperesekkel abban, hogy az új hatóanyagok kifejlesztése a növényvédelem szempontjából fontos. Ezen túlmenően úgy véli, hogy a 91/414 irányelvben meghatározott adatok védelme a fejlesztő társaságok befektetéseit védi.

46. Az Agrichem egyetért azzal, hogy a 91/414 irányelv legfontosabb célja a piacon forgalomban lévő növényvédő szerek szabályozásához kapcsolódik, azonban vitatja, hogy annak eredményeként vissza kell vonni a kiadott engedély jogosultjának engedélyét.

47. Álláspontom szerint a 91/414 irányelv preambulumbekezdéseiből[18] kitűnik, hogy az irányelv elsődleges célja inkább az, hogy

18 – Ennek kifejtését lásd fent az 5. pontban.

a növényvédő szerek forgalomba hozatalát szabályozza, mintsem az, hogy a szellemi tulajdonjogok védelmét biztosítsa. E lényeges célt kell szem előtt tartani, amikor a 91/414 és a 2002/37 irányelvek egyes rendelkezéseit megvizsgáljuk.

A főbb rendelkezések

48. Az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből kitűnik, hogy a kérdést előterjesztő bíróság arra az álláspontra jutott, hogy a 2002/37 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének szövegéből nem tűnik ki, hogy valamely tagállam köteles a kérdéses növényvédő szer engedélyét visszavonni.

49. A vitatott határozatban a CTB a panaszokkal foglalkozó tanácsadó bizottságának ajánlását követve megállapította, hogy semmi nem jogosítja fel őt arra, hogy az Agrichem érvényes engedélyeinek alátámasztására a II. melléklet szerinti dossziét követeljen a 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szerint.

A 2002/37 irányelv 4. cikke

50. A 2002/37 irányelv 4. cikke a kiadott engedély jogosultjától megkövetelt adatokról szól, valamint arról, hogy a jogosultnak mikor kell ezen adatokkal rendelkeznie.

51. A CTB kijelentette, hogy az etofumezát hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekhez kiadott engedélyeknek minden esetben meg kell felelniük a 2002/37 irányelvben meghatározott feltételeknek. Sem a 2002/37 irányelv, sem a 91/414 irányelv nem határoz meg olyan feltételt, amely szerint a megfelelés ellenőrzése során bizonyítani kell, hogy a kiadott engedélyt a II. melléklet szerinti dosszié támasztja alá. A CTB arra a következtetésre jutott, hogy nem volt feljogosítva arra, hogy ilyen dossziét követeljen.

52. Úgy tűnik, hogy a kérdést előterjesztő bíróság egyetért a vitatott határozattal. E bíróság megállapította, hogy az engedélyek *felülvizsgálatának* rendszere (amelyet 2003. szeptember 1-ig kell lefolytatni), amelyet a 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése ír elő, azt a célt szolgálja, hogy az I. mellékletben meghatározott, etofumezátra vonatkozó követelményeket betartsák. Ezzel szemben a kiadott engedélyek újraértékelésének rendszere (amelyet 2007. február 28-ig kell lefolytatni), amelyet ezen irányelv 4. cikkének (2) bekezdése ír elő, azt a célt szolgálja, hogy megállapítsák, az egyes növényvédő szerek megfelelnek-e a 91/4144 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában meghatározott feltételeknek. Ezen értékelés alapja a III. melléklet szerinti dosszié.

53. A kérdést előterjesztő bíróság azt is megállapította, hogy a 2002/37 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének szövegéből nem tűnik ki, hogy a tagállamok kötelesek az engedélyt visszavonni, ha az engedély jogosultja 2003. szeptember 1-ig nem tudja a II. melléklet szerinti dossziét benyújtani, mivel a 4. cikk (1) bekezdése nem írja elő, hogy a felülvizsgálathoz az engedély jogosultjának a II. melléklet szerinti dossziét kell benyújtani. Emellett e bíróság feltételezi, hogy a felülvizsgálatot csak olyan adatok alapján lehet lefolytatni, amelyeket az engedélyt korábban kiadó hatóság már ismert.

54. Az Agrichem szintén egyetért a vitatott határozattal. Kifejti, hogy az etofumezátot (a II. melléklet szerinti dosszié alapján) engedélyezték. Ez feltételezi, hogy nem létezik olyan egészségügyi aggály, amely alapján a kiadott engedélyt vissza kellene vonni. Arra is hivatkozik, hogy a kiadott engedélyeknek a 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szerinti felülvizsgálatára meghatározott, valamint a 4. cikk (2) bekezdése szerinti alaposabb újraértékelésre nyitva álló, lépcsőzetes határidők feltételezik, hogy a dossziéra szükség van az utóbbihoz, az előzőhöz azonban nem. A 4. cikk (1) bekezdése szerinti felülvizsgálathoz megkívánt dosszié ahhoz vezetne, hogy kis különbség volna a vizsgálat két típusa között.

55. Ezzel szemben a Bizottság kifejti, hogy a 2002/37 irányelvet arra tekintettel fogadta el, hogy a tagállamok ne engedélyezzék valamely szervezetnek az etofumezát tartalmú szerek forgalomba hozatalát, kivéve ha e szervezet rendelkezik a megfelelő dossziéval. Ebből következően a 4. cikk (1) bekezdésének hatása az, hogy az érintett tagállamoknak vissza kell vonniuk az engedélyeket, kivéve ha 2003. szeptember 1. előtt a teljes dosszié benyújtására sor kerül.

56. A Bizottság első állítása a 2002/37 irányelv 4. cikkének egyértelmű szövege alapján helytállónak tűnik. Ebből azonban nem következik, hogy a kiadott engedély birtokában lévő fél ne volna jogosult annak megtartására.

57. Hollandia és a Bizottság a 4. cikk ettől eltérő értelmezéseire tett javaslatot. Hollandia javaslata szerint, noha a 4. cikk (1) bekezdésének szövegéből nem tűnik ki, hogy dossziét kell benyújtani, a dossziéval kapcsolatos követelmény nem ellentétes e cikk szövegével. A Bizottság a 4. cikk (1) bekezdésének és a 4. cikk (2) bekezdésének értelmezésére két lehetőséget vázolt fel. Először is a Bizottság azt javasolja, hogy (a 4. cikk (1) bekezdésben meghatározott) első határidő a II. melléklet szerinti dosszié benyújtását írja elő, míg (a 4. cikk (2) bekezdésben meghatározott) határidő a III. melléklet szerinti dosszié újraértékelését teszi szükségessé (arra tekintettel, hogy mivel

a piacon több termék kerül forgalomba, több hatóanyaggal, ezek mindegyikének ellenőrzése több időt fog igénybe venni). Másodsorban a Bizottság arra hivatkozik, hogy a 4. cikk (1) bekezdése felesleges, és pusztán az első időszak végén a dosszié benyújtásának általános kötelezettségét teszi egyértelművé.

58. Álláspontom szerint a Hollandia és a Bizottság által javasolt értelmezések magukban foglalnák a 4. cikk olyan értelmezését, ami annak egyértelmű szövegével ellentétes volna, és a Bizottság első érvelése esetében a 2002/37 irányelv (8) preambulumbekezdésének egyértelmű szövegével is.

59. E rendelkezés legegyszerűbb értelmezését figyelembe véve a 4. cikk (1) bekezdésében szereplő, a kiadott engedélyek felülvizsgálatára vonatkozó eljárásban csupán (az I. mellékletben található) alapvető adatokat kell benyújtani, és nem a II. melléklet vagy III. melléklet szerinti teljes dossziét. Csupán „az etofumezátra vonatkozó feltételek teljesülésének" ellenőrzését jelenti. *Nem* írja elő a növényvédő szer teljes újraértékelését (e feladatot a 4. cikk (2) bekezdése határozza meg). Ezért a 4. cikk (1) bekezdése logikusan nem írja elő valamely kiadott engedély visszavonását azon az alapon, hogy az engedéllyel rendelkező vállalkozás nem rendelkezik a II. melléklet (vagy III. melléklet) szerinti dossziéhoz való hozzáféréssel. Erre tekintettel a Bírósághoz előterjesztett kérdésre igenlő választ lehet adni.

60. Lehetséges azonban, hogy azon jogi keretek, amelyek között a 2002/37 irányelvet elfogadták, meggyőzően alátámasztják a 4. cikk (1) bekezdésének más értelmezését.

A két irányelv közötti összefüggés

61. Minden fél elfogadja, hogy a 91/414 irányelv 6. cikke olyan keretet hoz létre, amely több irányelv, így a 2002/37 irányelv elfogadását vetíti előre. Ennek ellenére a két irányelv közötti kapcsolat némi vitára ad okot.

62. Az előzetes döntéshozatalra utalt kérdés nemmel való megválaszolását javasló felek kiindulópontja az, hogy a 2002/37 irányelvet a 91/414 irányelv fényében kell értelmezni, és nem *lex specialisként*. Ennek oka, hogy a 2002/37 irányelv bizottsági irányelv, elfogadásának a 91/414 irányelv 6. cikke az alapja, és ezen irányelvet csak annyiban módosítja, hogy további hatóanyaggal egészíti ki az I. mellékletet. A felperesek tehát azt állítják, hogy a 2002/37 irányelvet a 91/414 irányelv fényében kell értelmezni.

63. Az Agrichem elfogadja ezt az érvet, azonban azzal érvel, hogy ha a 2002/37 irányelv egyértelmű szövegét vizsgáljuk, a 2002/37 irányelvnek nem szükséges a 91/414 irányelv értelmét módosítania, mivel a kettő kiegészíti egymást. Az Agrichem arra hivatkozik, hogy a 91/414 irányelv csak összeütközés esetén módosítaná a 2002/37 irányelv értelmét, ami jelen esetben nem merül fel.

64. Az Agrichem másodsorban azt állítja, hogy noha a 2002/37 irányelv elfogadását a 91/414 irányelv alapozta meg, a 2002/37 irányelv mégis *lex specialist* alkot, mivel az átmeneti rendelkezésekkel részletesebben foglalkozik, mint a 91/414 irányelv 8. cikke.

A 91/414 irányelv 8. cikke

65. A 8. cikk kifejezetten létrehoz egy átmeneti időszakkal foglalkozó rendszert, amely során valamely kiadott engedélyen alapuló növényvédő szer hatóanyagát felvehetik az I. mellékletbe.

66. A Bizottság arra hivatkozik, hogy a 8. cikkben szereplő átmeneti rendszer, amelynek értelmében a tagállamok a saját nemzeti rendelkezéseiket alkalmazhatják, véget fog érni, amikor a hatóanyagot, amely e rendelkezések hatálya alá tartozik, az I. mellékletbe felveszik. A Bizottság azt állítja, hogy amikor a hatóanyagot az I. mellékletben felsorolják, a közösségi jogszabályoknak megfelelően minden félnek rendelkeznie kell egy II. melléklet szerinti, illetőleg egy III. melléklet szerinti dossziéval.

67. Ez azonban körbeforgó érvelés, mivel egyenesen visszavisz ahhoz a kérdéshez, hogy a 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése előírja-e valamely növényvédő szerhez *kiadott* engedély birtokában lévő szervezetnek, hogy a II. melléklet szerinti dossziéval rendelkezzen, vagy sem.

A 2005/53 irányelv

68. A felperesek, Hollandia és a Bizottság előadja, hogy szemben a későbbi módosító irányelvekkel, a 2002/37 irányelv némileg eltér, mivel hosszabb időt határoz meg a II. melléklet szerinti dosszié benyújtására, mint ahogyan azt a 91/414 irányelv 8. cikke eltervezte. E felek a tipikusabb módosító irányelvek példájaként a 2005/53 irányelvre utaltak.

69. E felek ezen irányelv 3. cikkére hivatkoznak, amely értelmében ahhoz, hogy valamely hatóanyagot az irányelv felvegyen, a tagállamoknak ellenőrizniük kell, hogy az engedély jogosultja rendelkezik a II. melléklet szerinti dossziéhoz való hozzáféréssel. Rámutatnak arra, hogy a 2005/53 irányelv (10) preambulumbekezdése világosan kimondja, hogy a 91/414 irányelv 13. cikkét a kiadott engedélyek jogosultjaira kell alkalmazni, és hogy minden jogosultnak rendelkeznie kell a II. melléklet szerinti dossziéhoz való hozzáféréssel.

70. A Bizottság ezért azzal érvel, hogy a 2002/37 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy az ugyanilyen feltételeket határoz meg, tekintettel arra, hogy a 2005/53 irányelv egyszerűen kifejezetten nyilvánvalóvá tette azt a szándékot, amelyet – a 91/414 irányelv és a módosító irányelvek összefüggéseit illetően – a korábbi irányelvek közvetve tartalmaztak.

71. Az Agrichem előadja, hogy a Bizottság által javasolt értelmezés a (preambulumbekezdésekben szereplő) előretekintő értelmezést egy korábbi irányelvre alkalmazná. Az Agrichem előadja továbbá, hogy amellett, hogy a jogbiztonság elvével ellentétes, az ilyen értelmezést maguk a preambulumbekezdések is kifejezetten kizárják.

72. A Bizottság érvelését nem fogadom el. A 2005/53 irányelv (11) preambulumbekezdése meglehetősen egyértelműen kimondja, hogy a 2005/53 irányelv nem befolyásolja a korábbi módosító irányelvekből eredő kötelezettségeket. A Bizottság értelmezése azonban pontosan ilyen hatással járna. Emlékeztetek arra is, hogy a 2005/53 irányelv nem vonatkozik az etofumezátra; és hogy a kérdéses időben az még nem lépett hatályba.

73. Ebből következően egyetértek az Agrichemmel abban, hogy a 2005/53 irányelv preambulumában szereplő értelmezés nem alkalmazható visszamenőleg a 2002/37 irányelvre.

A 91/414 irányelv 13. cikke

74. A 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése és a 91/414 irányelv rendelkezései közötti összefüggést a 4. cikk (1) bekezdésének második mondata határozza meg, amely kimondja, hogy az engedélyeket a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban módosítják vagy vonják vissza.

75. A 13. cikk a 91/414 irányelv egyetlen olyan rendelkezése, amely alapján valamely

engedély visszavonható. E cikk az olyan, II. melléklet szerinti dossziéban szereplő adatok hasznosításáról szól, amelyet valamely hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletében felsorolt engedélyezett anyagok listájába való felvétele érdekében nyújtottak be.

76. Ezért e rendelkezés vizsgálatára térek rá.

A 13. cikk (1) bekezdésének hatálya

77. A megválaszolandó kérdés lényege, hogy az Agrichem helyzetében lévő vállalkozások a 13. cikk hatálya alá tartoznak-e. Az Agrichem azzal érvel, hogy valamely kiadott engedély jogosultjaként – és nem egy új növényvédő szer forgalomba hozatalát kérő vállalkozásként – nem tartozik a 13. cikk hatálya alá. E cikk rendelkezései tehát nem vonatkoznak rá.

78. Az Agrichem rámutat arra, hogy a 13. cikk szövege a „kérelmezőkre" utal. A 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmében vett felülvizsgálat nem kérelmen alapul. Ezért a 13. cikk hatálya nem terjed ki a kiadott engedélyek jogosultjaira.

79. Emellett az Agrichem emlékeztet arra, hogy a Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben [19] a 13. cikket úgy értelmezték, hogy az az engedélyezést *kérelmező* szervezetekre, és nem a kiadott engedélyek jogosultjaira vonatkozik. Mivel az etofumezátot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeket a 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmében felülvizsgálat során meg kell erősíteni, az ilyen engedély érvényességét a 13. cikk nem befolyásolhatja, és az nem is tartozhat annak hatálya alá.

80. A felperesek arra tesznek javaslatot, hogy a „kérelmező" meghatározásának ki kell terjednie minden, a bejelentőtől eltérő szervezetre. Arra hivatkoznak, hogy mivel az irányelvek célja, hogy a kutatást végző, valamint egyes hatóanyagokat kifejlesztő vállalkozások befektetéseit megvédjék, a 4. és a 13. cikk együttes alkalmazása az engedélyekkel összefüggésben olyan jogi keretet teremt, ahol a teljesítendő feltételeket a 13. cikk tartalmazza engedély kérelmezése vagy megtartása esetén.

19 – A C-138/05. sz. ügyben hozott ítélet (EBHT 2006., I-8339. o.) többek között 46. pontja.

81. Ennek ellenére ez az állítás további fogalmat (nevezetesen a *megtartást*) vezetné be a 13. cikkbe.

82. A Bizottság azzal is érvelt, hogy a 13. cikk hatálya kiterjed a kiadott engedélyek jogosultjaira, és e jogosultakat az új kérelmezőkhöz képest csak az átmeneti időszakban kell eltérő bánásmódban részesíteni, amelynek a 13. cikk (6) bekezdése vet véget, amikor a kérdéses szert az I. mellékletbe felveszik. Ha az anyagot az I. mellékletbe felvették, a 13. cikk (1) bekezdését kell alkalmazni.

83. A Bizottság álláspontja szerint a 13. cikk célja, hogy az engedély bejelentést tevő jogosultjait megvédje azáltal, hogy a II. melléklet szerinti dosszié alapján jövőbeli engedélyeket adnak ki. Erre tekintettel a 13. cikk (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az a kiadott engedélyek jogosultjaira kiterjed. Ellenkező esetben a kiadott engedélyek jogosultjait (akiktől nem kérnek dossziét) eltérő bánásmódban részesítik az új engedély iránti kérelmezőkhöz képest (akiknek dossziét kell benyújtaniuk), ami igazságtalan.

84. Ezt nem találom meggyőző magyarázatnak arra, hogy valamely kiadott engedély jogosultjának miért kellene ugyanúgy eljárnia, mint valamely új kérelmezőnek. Emellett a 13. cikk (7) bekezdése láthatólag különbséget tesz a kérelmezők és a kiadott engedélyek jogosultjai között.

85. A kérdést előterjesztő bíróság utal arra, hogy a felpereseknek a 13. cikk (1) bekezdése hatályára vonatkozó értelmezése a bejelentő felet tisztességtelen versenyelőnyhöz juttathatja. Ezzel egyetértek. Álláspontom szerint a felperesek által javasolt értelmezés egyenértékű a 91/414 irányelv I. mellékletében található listán szereplő hatóanyagok használatára vonatkozó teljes tilalomból eredő kizárással, ami a szóban forgó bejelentő szervezeteken kívül minden más félre vonatkozik.

86. Noha e kizárás a 13. cikk (3) bekezdésének c) és d) pontja értelmében csak rövid ideig tartana, ez versenykorlátozó intézkedésnek minősül. Ha a jogalkotó ilyen eredményt lehetővé kívánt volna tenni, elvárható, hogy ez a jogszabályban kifejezetten megjelenjen, és azt ne közvetve kelljen beleérteni.

87. Az ilyen kizárás ugyanakkor megtiltaná az ilyen hatóanyagokat tartalmazó, meghatározott növényvédő szerek további használatát az olyan szervezeteknek, amelyek már megszerezték az engedélyt. Álláspontom

szerint egyszerre volna aránytalan és versenyellenes a 91/414 irányelv 8. cikkében érvényesen biztosított, korábban megszerzett jog visszavonása.

88. Nem kívánom a 13. cikk (1) bekezdését így értelmezni. Ezért arra a következtetésre jutok, hogy valamely kiadott engedély jogosultja nem tartozik a 13. cikk (1) bekezdésének hatálya alá.

A 13. cikk (3) bekezdésének hatása

89. Egy másik javasolt érvelés szerint a 13. cikk (3) bekezdése megtiltja a tagállamoknak, hogy a II. melléklet szerinti, illetőleg a III. melléklet szerinti dosszié tartalmát olyan felek javára hasznosítsák, akinek ilyen dossziéhoz nincs hozzáférésük.

90. A felperesek kifejtik, hogy a 91/414 irányelv 13. cikke (3) bekezdésének célja, hogy a bejelentő felek befektetéseit a „zárt dosszié" rendszeren keresztül megvédje. Azzal érvelnek, hogy a bejelentést követő öt éven belül az ilyen dossziéban található adatokat nem lehet olyan kérelmezők által vagy azok javára hasznosítani, akik maguk nem rendelkeznek a II. melléklet szerinti dossziéval, vagy ahhoz való hozzáféréssel.

91. Ezen észrevételre válaszul az Agrichem kijelenti, hogy a dossziét valójában már összeállította, azonban ezt nem tudta megtenni a 2002/37 irányelv 4. cikke (1) bekezdésében meghatározott határidőn belül. Az Agrichem azzal érvel, hogy nem hasznosította a felperesek munkáját.

92. Jogi szempontból az Agrichem azzal érvel, hogy a 2002/37 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének megfelelő értelmezése szerint valamely kiadott engedély megtartásához a vállalkozásnak csupán az I. mellékletben meghatározott adatokat kell bemutatnia, amelyek már nyilvánosak. Ezért ez a 91/414 irányelv 13. cikkével könnyen alkalmazható, ami csupán a II. melléklet szerinti és a III. melléklet szerinti dossziéban található adatok hasznosítását korlátozná. Ezen értelmezés az irányelvek szövegének is jobban megfelel.

93. A 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmezésem szerint nem írja elő, hogy a kiadott engedély jogosultja hozzáféréssel rendelkezzen a II. melléklet vagy a III. melléklet szerinti dossziéhoz. Ebből eredően a felperesek nem hivatkozhatnak a 91/414 irányelv 13. cikkének (3) bekezdésére, mivel az ilyen helyzetre nem vonatkozik. Az Agrichem számára egyes, hatóanyagként etofumezátot tartalmazó növényvédő

szerekre vonatkozóan engedélyt adtak ki, a 91/414 irányelv 8. cikkének (2) bekezdése alapján. Nem minősül új kérelmezőnek, és ezért az nem is tartozik a 91/414 irányelv 13. cikke (1) bekezdésének hatálya alá. Neki, illetőleg a tagállamnak nem kell hozzáféréssel rendelkeznie a II. melléklet vagy a III. melléklet szerinti dossziéban található adatokhoz, és nem is kell hasznosítania azokat a kiadott engedélyeknek a 2002/37 irányelv 4. cikke (2) bekezdése alapján elvégzendő újraértékeléséig.

Az adatvédelmi kérdésről

94. Az adatvédelemmel kapcsolatban felmerül egy kiegészítő kérdés, mivel az Agrichem rendelkezésére álló adatok nem tették lehetővé a II. melléklet szerinti teljes dosszié összeállítását. Ezért felmerül a kérdés, hogy az Agrichem hivatkozhat-e azokra az adatokra, amelyeket az etofumezát azon bizottsági értékelése során vettek figyelembe, ami a 2002/37 irányelv elfogadásához vezetett.

95. E kérdés azonban csak akkor lényeges, ha az általam kifejtett álláspontt szemben a megfelelően értelmezett 91/414 és 2002/37 irányelv előírja az Agrichem számára, hogy a II. melléklet szerinti teljes dossziét benyújtsa, amihez a felperesek által benyújtott adatokhoz hozzá kell férnie. Álláspontom szerint ilyen körülmények között más különös rendelkezések hiányában a szokásos adatvédelmi szabályokat [20] kell alkalmazni. Ezen általános adatvédelmi rendelkezések lehetővé teszik az üzleti titok megőrzése szükségességének figyelembevételét.

96. Végezetül meg kell említenem, hogy a vitatott határozat meghozatalánál a CTB azon aggályát fejezte ki, hogy ha a 2002/37 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését szó szerint kell értelmezni (álláspontom szerint ez az eset áll fenn), az a 91/414 irányelv rendelkezéseit különösen adatvédelmi szempontból gyakorlatilag értelmetlenné tenné.

97. Ezzel az aggállyal nem értek egyet. Az Agrichem számára az etofumezát hatóanyagot tartalmazó olyan növényvédő szerek használatának folytatását lehetővé tenni, amelyekre kiadott engedéllyel rendelkezik, nem jelenti egyben a II. melléklet szerinti dosszié összeállításához szükséges adatokhoz való hozzáférés biztosítását. Pusztán az I. melléklet szerinti adatokra van szükség, amelyek nyilvánosak.

20 – A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 15. kötet, 355. o.), illetőleg az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 145., 43. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 331. o.) a közösségi intézményekhez benyújtott vagy azok birtokában lévő információk esetében.

Végkövetkeztetések

98. A fentiekre tekintettel azt javaslom, hogy a Bíróság a College van Beroep voor het bedrijfsleven által előterjesztett kérdésre az alábbi választ adja:

A 2002/37/EK bizottsági irányelv 4. cikkének (1) bekezdése nem kötelezi arra a tagállamokat, hogy valamely, etofumezát hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikke (2) bekezdésének első albekezdése alapján kiadott engedélyt 2003. szeptember 1-je előtt visszavonjanak azzal az indokkal, hogy ezen engedély jogosultja nem rendelkezik a 91/414 irányelv II. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dossziéval vagy ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.