OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
ELEANOR SHARPSTON
przedstawiona w dniu 29 listopada 2007 r. [1]

1. W niniejszej sprawie College van Beroep voor het bedrijfsleven (sąd administracyjny w sprawach gospodarczych) (Niderlandy) zwrócił się do Trybunału o dokonanie wykładni art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 [2].

2. Dyrektywa 2002/37 wprowadza zmiany do dyrektywy 91/414 [3]. Dyrektywa 91/414 wymaga od państw członkowskich, aby środki ochrony roślin (zasadniczo herbicydy, pestycydy i fungicydy) nie były dopuszczane do obrotu ani stosowane na ich obszarze, o ile środki te nie zostaną urzędowo dopuszczone zgodnie z tą dyrektywą. Środek ochrony roślin nie może być urzędowo dopuszczony, o ile jego substancje czynne nie będą wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414. Jednakże państwo członkowskie może w okresie przejściowym zezwolić na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I, a znajdujące się w obrocie dwa lata po dacie notyfikacji niniejszej dyrektywy. Zezwolenie takie będę nazywać „istniejącymi zezwoleniem".

3. Dyrektywa 2002/37 dodaje etofumesat do załącznika I do dyrektywy 91/414 pod pewnymi warunkami. Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 wymaga, aby państwa członkowskie przeprowadzały kontrolę istniejących zezwoleń dla każdego środka ochrony roślin zawierającego etofumesat w celu zapewnienia spełnienia tych warunków i w razie konieczności zmieniły lub cofnęły zezwolenie zgodnie z dyrektywą 91/414.

4. Kwestią przedłożoną Trybunałowi w niniejszej sprawie jest to, czy od posiadacza istniejącego zezwolenia na środek ochrony roślin zawierający etofumesat jako substancję czynną można wymagać przedstawienia dokumentacji spełniającej wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414 (zawierającego wymogi dotyczące przedłożenia

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Dyrektywa Komisji 2002/37/WE z dnia 3 maja 2002 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414 w celu włączenia etofumesatu jako substancji czynnej (Dz.U. L 117, s. 10).

3 — Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, s. 1).

dokumentacji w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I) jako warunku utrzymania tego zezwolenia.

Właściwe przepisy wspólnotowe

Dyrektywa 91/414

5. Motywy dyrektywy 91/414 dotyczą roli, jaką pełnią środki ochrony roślin, faktu, że ich stosowanie może stwarzać ryzyko i zagrożenie dla ludzi, zwierząt i środowiska, przeszkód w handlu wypływających ze zróżnicowania krajowych zasad dotyczących dopuszczenia środków ochrony roślin do obrotu oraz tego, iż należy wyeliminować takie przeszkody przez harmonizację tych zasad [4]. Jednolite zasady powinny przewidywać, że nie należy wprowadzać do obrotu ani stosować środków ochrony roślin, o ile środki te nie zostaną urzędowo dopuszczone zgodnie z przepisami zapewniającymi wysoki standard ochrony, muszą one w szczególności zapobiegać dopuszczeniu środków ochrony roślin, które nie zostały w wystarczającym stopniu zbadane pod kątem zagrożenia dla zdrowia, wód gruntowych i środowiska [5]. Należy zapewnić na etapie dopuszczenia środków ochrony roślin, aby nie miały niepożądanych skutków dla roślin lub produktów roślinnych ani niepożądanego ogólnego wpływu na środowisko naturalne, w szczególności szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz jakość wód gruntowych [6].

6. Artykuł 3 ust. 1 dyrektywy 91/414 wymaga, aby państwa członkowskie stanowiły, by środki ochrony roślin nie mogły być wprowadzane do obrotu i stosowane na ich terytorium, chyba że zezwolą na ich dopuszczenie zgodnie z dyrektywą.

7. Artykuł 4 ust. 1 wymaga, by państwa członkowskie zapewniły, że środek ochrony roślin dopuszcza się do obrotu wyłącznie, jeżeli po pierwsze substancje czynne wchodzące w jego skład są wymienione w załączniku I oraz spełnione są kryteria tam ustanowione [7] oraz po drugie zostały spełnione wymogi ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b)–f). Artykuł 4 ust. 1 lit. b)–e) zasadniczo dotyczy bezpieczeństwa i skuteczności stosowanego środka, a to, czy wymogi te są spełnione, należy oceniać zgodnie z jedno-

4 — Motywy od trzeciego do szóstego.
5 — Motywy od siódmego do dziewiątego.
6 — Motyw dziesiąty.
7 — Artykuł 4 ust. 1 lit. a).

litymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI. Artykuł 4 ust. 1 lit. f) wymaga, by maksymalne poziomy pozostałości zostały określone przez państwa członkowskie oraz notyfikowane Komisji i zaakceptowane przez nią.

8. Artykuł 5 stanowi, że substancję czynną włącza się do załącznika I, jeżeli można spodziewać się, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję nie będą wywoływać żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź też wód gruntowych lub niepożądanego wpływu na środowisko.

9. Artykuł 6 ust. 1 przewiduje, że włączenie substancji czynnej do załącznika I podejmuje się zgodnie z przewidzianą procedurą.

10. Artykuł 6 ust. 2 wymaga, aby państwo członkowskie otrzymujące wniosek o włączenie substancji czynnej do załącznika I zapewniło, aby dokumentacja uznana za spełniającą wymogi załącznika II została przekazana przez „wnioskodawcę" innym państwom członkowskim i Komisji wraz z dokumentacją odpowiadającą wymogom określonym w załączniku III w odniesieniu do co najmniej jednego preparatu zawierającego tę substancję czynną.

11. Artykuł 8 zatytułowany jest „Środki przejściowe i odstępstwa". Artykuł 8 ust. 1, nieodnoszący się do niniejszej sprawy, dotyczy ustaleń odnośnie do nowych środków zawierających substancje czynne, jeszcze niezatwierdzonych i niewymienionych [w załączniku]. Artykuł 8 ust. 2 dotyczy środków znajdujących się w obrocie zawierających takie substancje czynne.

12. Artykuł 8 ust. 2 akapit pierwszy stanowi, że w drodze odstępstwa od postanowień art. 4 „państwo członkowskie może w okresie 12 lat od dnia notyfikacji niniejszej dyrektywy zezwolić na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I, a znajdujące się w obrocie dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy" [8].

13. Drugi akapit art. 8 ust. 2 wymaga, aby Komisja rozpoczęła program prac mających na celu stopniowe badanie substancji czynnych w okresie 12 lat zgodnie z rozporządzeniem [9], które ma zostać przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 dyrektywy.

8 — Przyjmuje się, że dyrektywa ta została notyfikowana w dniu 26 lipca 1991 r.

9 — Tego rodzaju rozporządzeniem było rozporządzenie nr 3600/92, zob. poniżej pkt 21 i nast.

14. Akapit czwarty art. 8 ust. 2 stanowi:

„W ciągu dwunastu lat, określonych w akapicie pierwszym […], można na mocy procedury ustanowionej w tym artykule podjąć decyzję, że substancja czynna może być włączona do załącznika I i na jakich warunkach lub, w przypadku gdy wymogi art. 5 nie są spełniane albo żądane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, że taka substancja czynna nie będzie włączona do załącznika I. Państwa członkowskie zapewniają, aby zezwolenia na dopuszczenie były udzielane, cofane lub zmieniane w określonym terminie".

15. Artykuł 13 ust. 1 stanowi, że państwa członkowskie winny wymagać, aby „wnioskodawcy ubiegający się o zezwolenie na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu złożyli wraz z wnioskiem": a) dokumentację spełniającą wymogi określone w załączniku III; oraz b) dla każdej substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin dokumentację spełniającą wymogi określone w załączniku II.

16. Artykuł 13 ust. 3 lit. d) zakazuje państwom członkowskim wykorzystywania informacji określonych w załączniku II na korzyść innych wnioskodawców bez zgody przez okres pięciu lat od daty decyzji po otrzymaniu dalszych informacji niezbędnych do pierwszego włączenia substancji do załącznika I, zmiany warunków włączenia do załącznika I lub względnie do utrzymania takiego włączenia [10].

17. Artykuł 13 ust. 6 stanowi:

„W drodze odstępstwa od przepisów [art. 13] ust. 1 w odniesieniu do substancji czynnych znajdujących się w obrocie przez dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy państwa członkowskie mogą, przy właściwym uwzględnieniu przepisów traktatu, w dalszym ciągu stosować poprzednio obowiązujące zasady krajowe dotyczące danych, dopóki takie substancje nie zostaną włączone do załącznika I".

18. Załącznik II do dyrektywy 91/414 zawiera wymogi dotyczące dokumentacji, która ma być przedłożona w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I. Załącznik III zawiera wymogi dotyczące dokumentacji, którą należy przedłożyć do celów wydania zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin. Dokumentację taką będę dalej nazywać dokumentacją określoną w załączniku II lub załączniku III.

10 — Dokonałam ponownego tłumaczenia z francuskiego tekstu art. 13 ust. 3 lit. d). Oryginalna wersja tekstu angielskiego była nieprawidłowa. Została ponownie sformułowana w corrigendum (Dz.U. L 170, s. 40). Artykuł 13 ust. 3 lit. c) również ogranicza wykorzystywanie takich informacji.

19. Załącznik VI [11] ustanawia jednolite zasady oceny środków ochrony roślin.

20. Okres 12 lat, o którym mowa w art. 8 ust. 2, został przedłużony do dnia 31 grudnia 2006 r. dla substancji czynnych ocenianych w ramach pierwszego etapu programu Komisji badania takich substancji [12].

Rozporządzenie nr 3600/92

21. Rozporządzenie nr 3600/92 [13] ustanawia procedurę włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414 niektórych substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin objętych istniejącymi zezwoleniami, o których mowa w art. 8 ust. 2 tejże dyrektywy.

22. Do substancji tych należy również etofumesat [14].

23. Artykuł 4 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92 ustanawia procedurę, do której zastosować się winien każdy producent [15] substancji czynnej, o której mowa w załączniku I do tej dyrektywy, który zamierza uzyskać włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414.

24. Procedurę wszczyna powiadomienie Komisji przez producenta. Producenta powiadamiającego Komisję zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 3600/92 będę nazywała „powiadamiającym".

25. Artykuł 6 rozporządzenia nr 3600/92 wymaga, aby odnośnie do danej substancji czynnej powiadamiający indywidualnie lub wspólnie przesyłali do wyznaczonego organu, w przewidzianym terminie: a) skróconą dokumentację zawierającą streszczenie informacji dla każdego punktu załączników II i III do dyrektywy 91/414 oraz b) pełną dokumentację zawierającą pełne informacje do każdego punktu tych załączników.

11 — Wprowadzony dyrektywą Komisji 94/43/WE z dnia 27 lipca 1994 r. ustanawiającą załącznik VI do dyrektywy Rady 91/414 dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 227, s. 31).

12 — Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2076/2002 z dnia 20 listopada 2002 r. przedłużające okres wskazany w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414 i dotyczące niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do tej dyrektywy oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje (Dz.U. L 319, s. 3) zmienione przez rozporządzenie Rady (WE) nr 1335/2005 z dnia 12 sierpnia 2005 r. (Dz.U. L 211, s. 6).

13 — Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414 dotyczącej wprowadzenia do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 366, s. 10).

14 — Wymieniony w załączniku I do rozporządzenia nr 3600/92.

15 — Zdefiniowany jako producent, osoba wyznaczona przez producenta, jako jego jedyny przedstawiciel lub importer przywożący do Wspólnoty (substancję czynną).

Dyrektywa 2002/37

26. Dyrektywa 2002/37 przyjęta na podstawie art. 6 ust. 1 dyrektywy 91/414 zmienia tę dyrektywę w celu włączenia etofumesatu do załącznika I do tejże dyrektywy z zastrzeżeniem pewnych warunków.

27. Preambuła do dyrektywy 2002/37 obejmuje następujące motywy:

„5) Na podstawie różnych przeprowadzonych badań okazało się, że można oczekiwać, iż środki ochrony roślin zawierające etofumesat zasadniczo spełniają wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i sprecyzowane w jej sprawozdaniu kontrolnym. W związku z tym należy włączyć etofumesat do załącznika I do tej dyrektywy w celu zapewnienia, aby zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające etofumesat były przyznawane we wszystkich państwach członkowskich zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG.

[…]

8) Po włączeniu państwom członkowskim należy przyznać odpowiedni okres na wprowadzenie w życie przepisów dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających etofumesat, a w szczególności na skontrolowanie istniejących zezwoleń zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414/EWG, w celu zapewnienia spełnienia warunków odnoszących się do etofumesatu, ustanowionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. Należy przewidzieć dłuższy okres na przedłożenie kompletnej dokumentacji każdego środka ochrony roślin spełniającego wymogi załącznika II i III do dyrektywy 91/414/EWG oraz na dokonanie ponownej oceny takiego środka, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG”.

28. Artykuł 1 dyrektywy 2002/37 zmienia załącznik I do dyrektywy 91/414 w celu dodania do niego etofumesatu oraz zawiera w tytule „Postanowienia szczególne” następujący zapis:

„Wyłącznie stosowanie jako herbicyd może być dozwolone.

W celu wdrożenia jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski sprawozdania kontrolnego w sprawie etofumesatu, w szczególności dodatki I i II do

niego, zakończonego przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt 26 lutego 2002 r. W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie mogą zwrócić szczególną uwagę na ochronę wód gruntowych w przypadku stosowania substancji czynnej w regionach o niekorzystnych warunkach gruntowych i/lub klimatycznych oraz muszą stosować w razie konieczności środki zmniejszające ryzyko".

29. Artykuł 4 dyrektywy 2002/37 stanowi:

„Państwa członkowskie przeprowadzają kontrolę zezwoleń dla każdego środka ochrony roślin zawierającego etofumesat w celu spełnienia ustanowionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG warunków odnoszących się do etofumesatu. W razie konieczności państwa członkowskie zmieniają lub cofają zezwolenie, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, do 1 września 2003 r.

Do 1 marca 2003 r. państwa członkowskie przeprowadzają ponowną ocenę każdego dopuszczonego do obrotu środka ochrony roślin, w którym etofumesat stanowi jedyną substancję czynną albo jedną z kilku takich substancji, z których wszystkie zostały wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG. Ocenę taką należy przeprowadzić zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymogi załącznika III do niej. W oparciu o tę ocenę państwa członkowskie określają, czy dany środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG. W razie konieczności najpóźniej do 28 lutego 2007 r. państwa członkowskie zmieniają lub cofają zezwolenie dla każdego takiego środka ochrony roślin".

30. Dyrektywa 2002/37 weszła w życie w dniu 1 marca 2003 r. [16].

Dyrektywa 2005/53

31. Dyrektywa 91/414 została zmieniona przez inne dyrektywy, w tym dyrektywę 2005/53 [17]. Preambuła do dyrektywy 2005/53 zawiera następujące motywy:

„10) Bez uszczerbku dla zobowiązań określonych przez dyrektywę 91/414/EWG, które stanowią konsekwencję włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy

16 — Artykuł 5.

17 — Dyrektywa Komisji 2005/53/WE z dnia 16 września 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414 w celu włączenia chlorotalonilu, chlorotoluronu, cypermetryny, daminozydu i tiofanatu metylu jako substancji czynnych (Dz.U. L 241, s. 51).

przyznać okres sześciu miesięcy po włączeniu, w celu dokonania przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających chlorotalonil, chlorotoluron, cypermetrynę, daminozyd lub tiofanat metylu, aby zapewnić spełnienie wymagań podanych w dyrektywie 91/414/EWG, w tym zwłaszcza w jej art. 13, jak również odpowiednich warunków podanych w załączniku I. Państwa członkowskie [winny] przekształcić, wymienić lub wycofać istniejące zezwolenia, w zależności od sytuacji, zgodnie z postanowieniami dyrektywy 91/414/EWG. Na mocy odstępstwa od powyższego terminu należy przewidzieć dłuższy okres na złożenie oceny pełnej dokumentacji wg załącznika III dla każdego środka ochrony roślin, dla każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w dyrektywie 91/414/EWG.

11) Doświadczenia uzyskane z poprzednich włączeń do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenianych w ramach rozporządzenia (EWG) nr 3600/92 pokazały, że mogą powstać trudności z interpretacją obowiązków posiadaczy istniejących zezwoleń dotyczących dostępu do danych. Aby uniknąć dalszych trudności, wydaje się więc niezbędne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, w tym zwłaszcza obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji spełniającej wymagania załącznika II do tej dyrektywy. Jednakże objaśnienie to nie nakłada żadnych nowych obowiązków na państwa członkowskie lub posiadaczy zezwoleń w porównaniu do dyrektyw, które zostały przyjęte do chwili obecnej zmiany załącznika I".

32. Artykuł 3 dyrektywy 2005/53 stanowi:

„Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie zmienią lub wycofają istniejące zezwolenia dotyczące środków ochrony roślin zawierających [określone chemikalia] jako substancje czynne do dnia 31 sierpnia 2006 r.

Do tego dnia sprawdzą w szczególności, czy spełnione zostały warunki podane w załączniku I do tej dyrektywy w odniesieniu do [określonych chemikaliów], z wyjątkiem tych, które podano w części B wpisów dotyczących danych substancji czynnych, jak również czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymagania załącznika II do tej dyrektywy zgodnie z warunkami jej art. 13 lub ma do niej dostęp.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, w przypadku każdego dopuszczonego do obrotu

środka ochrony roślin zawierającego [określone chemikalia] jako albo jedyną substancję czynną, albo jedną z kilku substancji czynnych, z których wszystkie zostaną wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, najpóźniej do dnia 28 lutego 2006 r. państwa członkowskie dokonają ponownej oceny takiego środka zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji spełniającej wymagania załącznika III do tej dyrektywy oraz biorąc pod uwagę część B wpisów w załączniku I do tej dyrektywy, dotyczących [określonych chemikaliów]. Na podstawie tej oceny ustalą, czy produkt spełnia warunki podane w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG […]".

33. Niemniej jednak w czasie właściwym dla okoliczności faktycznych sprawy dyrektywa 2005/53 nie weszła jeszcze w życie.

Właściwe przepisy krajowe

34. Sąd krajowy zwrócił uwagę Trybunału Sprawiedliwości na art. 7 ust. 1 lit. c) ustawy o pestycydach z 1962 r. o następującym brzmieniu:

„1. Rada cofnie zezwolenie lub rejestrację, […] jeżeli:

[…]

c) jest to niezbędne dla wdrożenia środka wspólnotowego".

Tło postępowania przed sądem krajowym oraz przedłożone pytanie

35. Feinchemie Schwebda GmbH oraz Bayer CropScience AG (zwani dalej „wnioskodawcami"), producenci środków ochrony roślin powiadomili Komisję zgodnie z procedurą ustaloną przez rozporządzenie nr 3600/92 w celu włączenia etofumesatu do załącznika I do dyrektywy 91/414. Na poparcie swego wniosku przedłożyli dokumentację określoną w załączniku II. W efekcie etofumesat został włączony, ze skutkiem od dnia 1 marca 2003 r., do wykazu substancji czynnych, które uzyskały zezwolenie na dołączenie do środków ochrony roślin w załączniku I do dyrektywy 91/414.

36. Agrichem BV (zwany dalej „Agrichem") posiadał istniejące zezwolenia na siedem produktów, które zawierały etofumesat

jako substancję czynną. Nie działał jako współwnioskodawca, wraz z innymi wnioskodawcami, ani nie dostarczył dokumentacji określonej w załączniku II.

37. Zezwolenia Agrichem zostały wstępnie cofnięte przez College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (niderlandzką radę ds. wydawania zezwoleń na pestycydy, zwaną dalej „CTB") na mocy decyzji z dnia 23 stycznia 2004 r. ze względu na to, że nie przedłożono żadnej dokumentacji określonej w załączniku II. Cofnięcia te zostały w późniejszym czasie odwołane decyzją z dnia 19 listopada 2004 r. (zwaną dalej „zakwestionowaną decyzją"), w której CTB przyjęła pogląd, że nie można było wymagać dokumentacji określonej w załączniku II na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37.

38. Wnioskodawcy odwołali się od tej decyzji do College van Beroep voor het bedrijfsleven, który przedłożył do Trybunału Sprawiedliwości następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37/WE należy interpretować w ten sposób, że przepis ten nie zobowiązuje państw członkowskich do cofnięcia przed 1 września 2003 r. zezwolenia na środek ochrony roślin zawierający etofumesat z tego względu, że posiadacz zezwolenia nie dysponował dokumentacją spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG ani nie miał do niej dostępu?".

Streszczenie uwag stron

39. Uwagi na piśmie zostały przedłożone przez wnioskodawców, Agrichem, rządy belgijski i niderlandzki oraz Komisję, spośród których wszyscy, poza rządem belgijskim, byli obecni na rozprawie, która odbyła się w dniu 19 września 2007 r.

40. Z wyjątkiem Agrichem wszyscy pozostali uczestnicy sporu kwestionują prawidłowość zakwestionowanej decyzji. Podnoszą oni generalnie, że art. 13 ust. 1 i ust. 3 dyrektywy 91/414 tworzy sytuację, w której posiadacz istniejącego zezwolenia, który nie jest powiadamiającym, musi bądź dysponować dokumentacją określoną w załączniku II lub załączniku III przed wrześniem 2003 r., bądź posiadać do niej dostęp. Jeśli taka osoba nie posiada dostępu do takiej dokumentacji, art. 13 zakazuje państwu członkowskiemu korzystania na korzyść tej osoby z informacji zawartych w będącej w jego posiadaniu istniejącej dokumentacji określonej w załączniku II lub załączniku III poprzez kontynuację istniejącego zezwolenia. Podnoszą, że skoro dyrektywę 2002/37 należy interpretować w świetle dyrektywy 91/414, to brak wyraźnego postanowienia w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 dotyczącego przedkładania dokumentacji w trakcie procedury ponownej oceny nie ma wpływu na ten zakaz.

41. Argumentacja Agrichem koncentruje się na prostym pytaniu o to, jak najlepiej interpretować dyrektywę 2002/37 oraz

w jaki sposób dyrektywa ta skorelowana jest z dyrektywą 91/414. Agrichem podnosi, że odpowiednie przepisy tych dyrektyw nie wymagają od niego dysponowania pełną dokumentacją określoną w załączniku II lub w załączniku III na koniec terminu określonego w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37. Agrichem podnosi również, że przepisy te nie obligują państwa członkowskiego do cofnięcia istniejącego zezwolenia podmiotowi, który nie dysponuje taką dokumentacją na koniec tego terminu.

Analiza

42. Kwestią podstawową w niniejszej sprawie okazuje się właściwa wykładnia art. 4 dyrektywy 2002/37 oraz art. 13 dyrektywy 91/414, jak również sposób interakcji pomiędzy przepisami tych dwóch dyrektyw.

Cel dyrektyw

43. Punktem wyjścia winien stać się cel przedmiotowego prawodawstwa.

44. Wnioskodawcy oraz Niderlandy podnoszą, że celem prawodawstwa jest ochrona własności intelektualnej, badań i inwestycji spółek, które opracowują substancje czynne, gdyż w przypadku braku takiej ochrony nastąpiłby kres rozwoju nowych substancji czynnych.

45. Choć Komisja przyjęła pogląd, że dyrektywy zasadniczo mają na celu ochronę środków ochrony roślin, zgadza się z wnioskodawcami, że opracowywanie nowych substancji czynnych ma zasadnicze znaczenie dla ochrony roślin. Ponadto dyrektywa 91/414 funkcjonuje w celu ochrony inwestycji firm je opracowujących.

46. Agrichem zgadza się, że zasadniczy cel dyrektywy 91/414 jest związany z uregulowaniem środków ochrony roślin dostępnych na rynku, jednakże kwestionuje, że powinno to skutkować cofnięciem posiadaczowi istniejącego zezwolenia.

47. Moim zdaniem z motywów zawartych w preambule do dyrektywy 91/414 [18] wynika, że podstawowym celem tejże dyrektywy jest

18 — Ustalony w punkcie 5 powyżej.

raczej zapewnienie uregulowania wprowadzenia środków ochrony roślin do obrotu, a nie zapewnienie ochrony własności intelektualnej. Ten podstawowy cel należy mieć na uwadze przy odnoszeniu się do poszczególnych przepisów dyrektyw 91/414 oraz 2002/37.

Kluczowe przepisy

48. W postanowieniu odsyłającym sąd krajowy przyjął pogląd, zgodnie z którym z brzmienia art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 nie wynika, że państwo członkowskie powinno cofnąć zezwolenie na środek ochrony roślin, o którym mowa.

49. W zakwestionowanej decyzji CTB zastosowała się do zalecenia Komitetu Doradczego ds. Odwołań oraz orzekła, iż nie posiada kompetencji do wnioskowania o dokumentację określoną w załączniku II w celu wsparcia istniejących zezwoleń Agrichem na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37.

Artykuł 4 dyrektywy 2002/37

50. Artykuł 4 dyrektywy 2002/37 dotyczy informacji wymaganych od posiadacza istniejącego zezwolenia oraz terminu, w którym posiadacz musi dysponować tymi informacjami.

51. CTB ustaliła, że zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające etofumesat jako substancję czynną w każdym razie muszą spełniać warunki ustanowione w dyrektywie 2002/37. Ani dyrektywa 2002/37, ani też dyrektywa 91/414 nie ustanawia warunku, zgodnie z którym w trakcie kontroli zgodności należałoby wykazać, że istniejące zezwolenie wspiera dokumentacja określona w załączniku II. CTB skonkludowała, że nie posiada kompetencji do występowania o taką dokumentację.

52. Wydaje się, iż sąd krajowy zgadza się z zakwestionowaną decyzją. Sąd ten stwierdził, że plan kontroli zezwoleń (która miała zostać przeprowadzona do dnia 1 września 2003 r.) ustalony na mocy art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 ma na celu zapewnienie, że warunki odnoszące się do etofumesatu ustalone w załączniku I zostały spełnione. W przeciwieństwie do tego plan ponownej oceny istniejących zezwoleń (która miała zostać przeprowadzona do dnia 28 lutego 2007 r.) ustalony na mocy art. 4 ust. 2 tejże dyrektywy ma na celu określenie, czy każdy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b)–e) dyrektywy 91/414. Podstawę dla tej oceny stanowi dokumentacja określona w załączniku III.

53. Sąd krajowy stwierdził również, że z brzmienia art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 nie wynika, że państwa członkowskie powinny cofnąć zezwolenia, jeśli posiadacz zezwolenia nie jest w stanie dostarczyć przed dniem 1 września 2003 r. dokumentacji określonej w załączniku II, gdyż art. 4 ust. 1 nie wymaga, aby dokumentacja określona w załączniku II została przedłożona przez posiadacza zezwolenia do kontroli. Ponadto sąd ten przyjmuje, że kontrola może zostać przeprowadzona na podstawie danych znanych już organowi, który wcześniej udzielił zezwolenia.

54. Agrichem również zgadza się z zakwestionowaną decyzją. Podnosi, że etofumesat został zatwierdzony (na podstawie dokumentacji określonej w załączniku II). Sugeruje, że nie ma powodu — w oparciu o względy zdrowotne — aby cofnąć istniejące wcześniej zezwolenie. Podnosi również, że stopniowane terminy na dokonanie kontroli istniejących zezwoleń na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 oraz na dokonanie dokładniejszej, ponownej oceny na podstawie art. 4 ust. 2 tejże dyrektywy oznaczają, że dokumentacja jest wymagana jedynie w tym drugim przypadku, a nie w pierwszym. Wymaganie dokumentacji dla celów kontroli na podstawie art. 4 ust. 1 prowadziłoby do tego, że brak byłoby istotnych różnic pomiędzy tymi dwoma rodzajami oceny.

55. W przeciwieństwie do tego Komisja podnosi, że dyrektywa 2002/37 została przyjęta w oparciu o założenie, że państwa członkowskie nie mogą zezwolić podmiotowi na dopuszczenie produktu etofumesat do obrotu, jeśli organ ten nie dysponuje odpowiednią dokumentacją. W konsekwencji skutkiem art. 4 ust. 1 jest to, że dane państwo członkowskie musi cofnąć zezwolenia, o ile pełna dokumentacja nie zostanie dostarczona do dnia 1 września 2003 r.

56. Wydaje się, że pierwszy argument Komisji jest prawidłowy na podstawie dosłownego brzmienia art. 4 dyrektywy 2002/37. Niemniej jednak nie wynika z tego, że podmiotowi, który posiada istniejące zezwolenie, nie powinno się zezwolić na jego utrzymanie.

57. Alternatywne znaczenia art. 4 zasugerowały Niderlandy i Komisja. Niderlandy wskazują, że choć z tekstu art. 4 ust. 1 nie wynika, że wymagana jest dokumentacja, wymóg ten nie jest sprzeczny z brzmieniem tego artykułu. Komisja przedstawiła dwie ewentualne wykładnie art. 4 ust. 1 i art. 4 ust. 2. Po pierwsze Komisja sugeruje, że pierwszy termin (zawarty w art. 4 ust. 1) wymaga przedstawienia dokumentacji określonej w załączniku II, natomiast drugi termin (zawarty w art. 4 ust. 2) wymaga ponownej oceny dokumentacji określonej w załączniku III (przy czym uzasadnieniem jest to, że skoro do obrotu wprowadzone zostaną

produkty złożone, w których znajdować się będzie wiele substancji, sprawdzanie każdej z nich zajmie więcej czasu). Alternatywnie Komisja podnosi, że art. 4 ust. 1 ma charakter dodatkowy i jedynie wyjaśnia ogólny wymóg przedłożenia dokumentacji na koniec pierwszego terminu.

58. Moim zdaniem wykładnie przedstawione przez Niderlandy oraz Komisję oznaczałyby interpretowanie art. 4 w sposób sprzeczny z jego dosłownym brzmieniem, natomiast w przypadku pierwszego argumentu Komisji, w sposób sprzeczny z dosłownym brzmieniem motywu 8 dyrektywy 2002/37.

59. Wybierając najbardziej bezpośrednią wykładnię tego przepisu, procedura kontrolna dotycząca istniejących zezwoleń, ustanowiona na podstawie art. 4 ust. 1, wymaga jedynie podstawowych informacji (które znaleźć można w załączniku I), a nie pełnej dokumentacji określonej w załącznikach II lub III. Obejmuje ona jedynie sprawdzanie, czy „spełnione są […] warunki odnoszące się do etofumesatu". Nie wymaga pełnej ponownej oceny środka ochrony roślin jako takiego (zadanie to zostało ustanowione przez art. 4 ust. 2). Zatem logicznie art. 4 ust. 1 nie wymaga cofnięcia istniejącego zezwolenia na tej podstawie, że spółka posiadająca to zezwolenie nie posiada dostępu do dokumentacji określonej w załączniku II (lub III). Na tej podstawie na pytanie przedłożone Trybunałowi można odpowiedzieć twierdząco.

60. Jednakże możliwe jest, że ramy legislacyjne, w ramach których uchwalona została dyrektywa 2002/37, mogą stanowić przekonujące wyjaśnienie dla odmiennej wykładni art. 4 ust. 1.

Relacje pomiędzy dwiema dyrektywami

61. Wszystkie strony przyjmują, że art. 6 dyrektywy 91/414 zapewnia ramy przewidujące uchwalenie dyrektywy 2002/37. Niemniej jednak zagadnienie relacji pomiędzy tymi dwoma dyrektywami stanowi pewną kwestię sporną.

62. Punktem wyjścia dla tych stron, które proponują udzielenie odpowiedzi przeczącej na przedłożone pytanie, jest to, że dyrektywa 2002/37 powinna być interpretowana raczej w świetle dyrektywy 91/414, a nie jako stanowiąca lex specialis. Dyrektywa 2002/37 jest bowiem dyrektywą Komisji przewidzianą w art. 6 dyrektywy 91/414, która zmienia tę dyrektywę wyłącznie w zakresie włączenia kolejnej substancji do załącznika I. Dlatego też wnioskodawcy twierdzą, że dyrektywę 2002/37 należy interpretować w świetle dyrektywy 91/414.

63. Agrichem przyjmuje ten argument, jednakże twierdzi, że uwzględniając bezpośrednie brzmienie słów zawartych w dyrektywie 2002/37, dyrektywa 91/414 nie musi modyfikować znaczenia dyrektywy 2002/37, gdyż obie mają charakter komplementarny. Agrichem podnosi, że dyrektywa 91/414 zmieniałaby znaczenie dyrektywy 2002/37 wyłącznie w przypadku kolizji przepisów, co nie ma miejsca w tym przypadku.

64. Agrichem twierdzi alternatywnie, że choć przyjęcie dyrektywy 2002/37 było przewidziane przez dyrektywę 91/414, niemniej jednak dyrektywa 2002/37 stanowi lex specialis, ponieważ dotyczy przepisów przejściowych w sposób bardziej szczególny niż art. 8 dyrektywy 91/414.

Artykuł 8 dyrektywy 91/414

65. Artykuł 8 w sposób wyraźny tworzy procedurę postępowania odnośnie do okresu przejściowego, w jakim można postanowić o włączeniu do załącznika I substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin na podstawie istniejącego zezwolenia.

66. Komisja podnosi, że ustanowiony w art. 8 reżim przejściowy, na podstawie którego państwo członkowskie może stosować swoje własne przepisy krajowe, zakończy się, gdy substancja, która stanowi przedmiot tych przepisów, zostanie włączona do załącznika I. Komisja twierdzi, że gdy substancja czynna zostanie wymieniona w załączniku I, wszystkie strony będą musiały dysponować dokumentacją określoną w załączniku II lub III zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym.

67. Jednakże argument ten ma charakter błędnego koła, ponieważ prowadzi ponownie do pytania, czy art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 wymaga od podmiotu dysponującego istniejącym zezwoleniem na środek ochrony roślin posiadania dokumentacji określonej w załączniku II.

Dyrektywa 2005/53

68. Wnioskodawcy, Niderlandy oraz Komisja podnoszą, że w przeciwieństwie do późniejszych dyrektyw zmieniających, dyrektywa 2002/37 stanowi przypadek szczególny pod tym względem, że przewiduje dłuższy okres na dostarczenie dokumentacji określonej w załączniku II niż okres przewidziany w art. 8 dyrektywy 91/414. Strony te odwołały się do dyrektywy 2005/53 jako do przykładu bardziej typowej dyrektywy zmieniającej.

69. Strony te cytują art. 3 tej dyrektywy, który stanowi, że w przypadku substancji czynnych dodanych przez tę dyrektywę państwa członkowskie muszą sprawdzić, czy posiadacz zezwolenia posiada dostęp do dokumentacji spełniającej wymogi załącznika II. Wskazują, że motyw dziesiąty dyrektywy 2005/53 wyraźnie stwierdza, że art. 13 dyrektywy 91/414 winien mieć zastosowanie do posiadaczy istniejących zezwoleń oraz że wszyscy posiadacze zezwoleń powinni mieć dostęp do dokumentacji określonej w załączniku II.

70. Zatem Komisja podnosi, że z dyrektywy 2002/37 należy odczytać te same wymogi na tej podstawie, że dyrektywa 2005/53 po prostu wyraża w sposób wyraźny zamiar, który miał charakter domyślny we wcześniejszych dyrektywach dotyczących interakcji pomiędzy dyrektywą 91/414 a dyrektywami zmieniającymi.

71. Agrichem podnosi, że wykładnia zaproponowana przez Komisję miałaby wpływ na przyszłą wykładnię (którą znaleźć można w motywach) poprzedniej dyrektywy. Agrichem podnosi, że wykładnia taka nie tylko jest sprzeczna z zasadą pewności prawnej, ale jest w sposób wyraźny wykluczona przez same motywy.

72. Nie przyjmuję argumentu Komisji. Motyw 11 dyrektywy 2005/53 stanowi w sposób dość wyraźny, że dyrektywa 2005/53 nie ma wpływu na zobowiązania powstałe na podstawie poprzednich dyrektyw zmieniających. Jednakże byłby to dokładnie skutek interpretacji Komisji. Pragnę również zauważyć, że dyrektywa 2005/53 nie dotyczy etofumesatu oraz że nie weszła w życie w przedmiotowym czasie.

73. Zatem zgadzam się z Agrichem, że wykładnia, którą znaleźć można w preambule do dyrektywy 2005/53, nie powinna być wstecznie stosowana do dyrektywy 2002/37.

Artykuł 13 dyrektywy 91/414

74. Związek pomiędzy art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 a przepisami dyrektywy 91/414 definiuje zdanie drugie art. 4 ust. 1, które stanowi, że zmiana lub cofnięcie zezwoleń powinny być dokonane zgodnie z przepisami dyrektywy 91/414.

75. Jedynym przepisem dyrektywy 91/414, który mógłby prowadzić do cofnięcia

zezwolenia, jest art. 13. Artykuł ten dotyczy korzystania z informacji stanowiących dokumentację określoną w załączniku II, która została przedłożona w celu włączenia substancji czynnej do listy substancji dozwolonych, którą znaleźć można w załączniku I do dyrektywy 91/414.

76. Zatem przejdę do oceny tego przepisu.

Zakres artykułu 13 ust. 1

77. Zasadniczym pytaniem, na które należy udzielić odpowiedzi, jest, czy firmy znajdujące się w sytuacji Agrichem objęte są zakresem art. 13. Agrichem podnosi, że jako posiadacz istniejących zezwoleń, a nie spółka, która zamierza wprowadzić do obrotu nowe produkty ochrony roślin, nie wchodzi w zakres art. 13. Zatem postanowienia tego artykułu nie odnoszą się do niego.

78. Agrichem wskazuje, że brzmienie art. 13 odnosi się do „wnioskodawcy". Kontrola, na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37, nie jest oparta na wniosku. Zatem zakres art. 13 nie rozciąga się na posiadaczy istniejących zezwoleń.

79. Ponadto Agrichem przypomina, że w sprawie Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19] art. 13 był interpretowany jako mający zastosowanie raczej do tych podmiotów, które wnioskowały o zezwolenie, niż do posiadaczy istniejących zezwoleń. Skoro istniejące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające etofumesat muszą zostać potwierdzone poprzez ponowną ocenę na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37, to ważność takich zezwoleń nie powinna zostać naruszona w wyniku stosowania art. 13 oraz nie powinna wchodzić w jego zakres.

80. Wnioskodawcy twierdzą, że definicja terminu „wnioskodawca" winna mieć zastosowanie do wszystkich podmiotów innych niż wnioskodawcy notyfikujący. Podnoszą oni, że ponieważ dyrektywy mają na celu ochronę inwestycji przedsiębiorstw, które prowadziły badania i opracowały niektóre substancje czynne, art. 4 i 13 funkcjonują łącznie w celu stworzenia ram dla zezwoleń, w których wymogi, które należy spełnić, ustalone są w art. 13 w zakresie dotyczącym wniosków o zezwolenie lub utrzymania zezwolenia.

19 — Wyrok z dnia 14 września 2006 r. w sprawie C-138/05, Zb.Orz. s. I-8339, między innymi pkt 46.

81. Niemniej jednak argument ten opiera się na wprowadzeniu dodatkowego pojęcia (a mianowicie „utrzymanie") do art. 13.

82. Komisja podniosła również, że zakres art. 13 rozciąga się na posiadaczy istniejących zezwoleń i że posiadaczy takich należy traktować odmiennie od nowych wnioskodawców wyłącznie w okresie przejściowym, który kończy się na mocy art. 13 ust. 6, gdy dany produkt zostanie włączony do załącznika I. Po wprowadzeniu substancji do załącznika I zastosowanie musi mieć art. 13 ust. 1.

83. Według Komisji art. 13 ma na celu ochronę notyfikujących posiadaczy zezwoleń poprzez udzielanie przyszłych zezwoleń na podstawie dokumentacji określonej w załączniku II. Z tego powodu art. 13 ust. 1 należy interpretować jako obejmujący posiadaczy istniejących zezwoleń. W przeciwnym razie istniałaby różnica w traktowaniu pomiędzy posiadaczami istniejących zezwoleń (dokumentacja niepotrzebna) a nowymi wnioskodawcami o zezwolenia (dokumentacja potrzebna), co byłoby niesprawiedliwe.

84. Nie uważam tego za przekonujące wyjaśnienie kwestii, dlaczego posiadacz istniejącego zezwolenia powinien zachowywać się w ten sam sposób co nowy wnioskodawca. Ponadto wydaje się, że art. 13 ust. 7 różnicuje wnioskodawców i posiadaczy istniejących zezwoleń.

85. Sąd krajowy wskazuje, że interpretacja zakresu art. 13 ust. 1 dokonana przez wnioskodawców może dać stronie notyfikującej nieuzasadnioną przewagę konkurencyjną. Zgadzam się z powyższym. Moim zdaniem interpretacja zaproponowana przez wnioskodawców oznacza zablokowanie wynikające z całkowitego zakazu stosowania substancji czynnych dodanych do wykazu w załączniku I do dyrektywy 91/414, mającego zastosowanie do wszystkich podmiotów innych niż podmioty faktycznie notyfikujące.

86. Mimo że blokada ta trwałaby jedynie przez krótki czas, stanowi ona na mocy art. 13 ust. 3 lit. c) i d) środek antykonkurencyjny. Jeśli prawodawca zamierzałby zezwolić na taki skutek, należałoby się raczej spodziewać stwierdzenia tego w prawodawstwie w sposób wyraźny, a nie pozostawienia tego do wywnioskowania w sposób pośredni.

87. Taka blokada skutkowałaby również zakazaniem podmiotom, które uzyskały już zezwolenie na korzystanie z określonych środków ochrony roślin zawierających takie substancje aktywne, kontynuacji ich

stosowania. Moim zdaniem pozbawienie prawa uprzednio nabytego, w sposób ważny udzielonego na podstawie art. 8 dyrektywy 91/414, byłoby zarówno nieproporcjonalne, jak i antykonkurencyjne.

88. Nie jestem skłonny interpretować art. 13 ust. 1 w ten sposób. Zatem wnioskuję, że posiadacz istniejącego zezwolenia nie wchodzi w zakres art. 13 ust. 1.

Skutek art. 13 ust. 3

89. Innym argumentem, który zaproponowano jako alternatywę, jest, że art. 13 ust. 3 zakazuje państwu członkowskiemu wykorzystywania informacji określonych w załączniku II lub załączniku III na korzyść podmiotów, które nie mają dostępu do takiej dokumentacji.

90. Wnioskodawcy podnoszą, że art. 13 ust. 3 dyrektywy 91/414 ma na celu ochronę inwestycji podmiotów notyfikujących w drodze systemu „zamkniętej dokumentacji". Podnoszą, że przez okres pięciu lat następujący po notyfikacji informacje zawarte w takiej dokumentacji nie mogą być wykorzystywane przez ani na korzyść żadnych wnioskodawców o zezwolenie, którzy sami nie dysponują dokumentacją określoną w załączniku II bądź nie mają do niej dostępu.

91. W odpowiedzi na ten argument Agrichem wskazuje, że w istocie skompletował już taką dokumentację, jednakże nie był w stanie dokonać tego przed terminem wskazanym w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37. Agrichem podnosi, iż nie uzyskał żadnych zysków z pracy wnioskodawców.

92. Na poziomie prawnym Agrichem podnosi, że zgodnie z prawidłową interpretacją art. 4 ust. 1 dyrektywy w celu utrzymania istniejącego zezwolenia firma musi przedłożyć jedynie informacje zawarte w załączniku I, które są już ogólnodostępne. Zatem funkcjonowałoby to bez przeszkód w związku z art. 13 dyrektywy 91/414, który zakazywałby jedynie wykorzystywania informacji zawartych w załącznikach II i III. Taka interpretacja jest bardziej naturalna dla brzmienia samych dyrektyw.

93. Nie odczytuję art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 jako wymagającego od posiadacza istniejącego zezwolenia posiadania dostępu do dokumentacji określonej w załącznikach II lub III. W związku z tym wnioskodawcy nie mogą powoływać się na art. 13 ust. 3 dyrektywy 91/414, gdyż nie ma on zastosowania w takiej sytuacji. Agrichem posiada istniejące zezwolenia na niektóre środki ochrony roślin zawierające etofumesat

jako substancję czynną, które zostały mu udzielone na podstawie art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414. Nie jest nowym wnioskodawcą, a zatem nie wchodzi w zakres art. 13 ust. 1 dyrektywy 91/414. Ani Agrichem, ani państwo członkowskie nie muszą posiadać dostępu do informacji zawartych w dokumentacji określonej w załączniku II lub III, ani nie muszą ich wykorzystywać do chwili wszczęcia ponownej oceny istniejących zezwoleń Agrichem na podstawie art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/37.

Zagadnienie ochrony danych

94. Zagadnienie subsydiarne powstaje w związku z ochroną danych, w zakresie w jakim dane posiadane przez Agrichem nie były wystarczające, aby stanowić pełną dokumentację określoną w załączniku II. Następnie powstaje pytanie, czy Agrichem jest uprawniony do odnoszenia się do danych, które były brane pod uwagę we wspólnotowej ocenie etofumesatu, która doprowadziła do przyjęcia dyrektywy 2002/37.

95. Zagadnienie to ma znaczenie tylko wówczas, jeśli w przeciwieństwie do poglądu wyrażonego przeze mnie, prawidłowa wykładnia dyrektyw 91/414 i 2002/37 wymagałaby przedłożenia przez Agrichem pełnej dokumentacji określonej w załączniku II, a zatem musiałby on w tym celu starać się o dostęp do informacji przedkładanych przez wnioskodawców. W takich okolicznościach wydaje mi się, że zastosowanie miałoby powszechne prawodawstwo dotyczące ochrony danych [20] w braku innych, bardziej szczegółowych przepisów. Te przepisy ogólne dotyczące ochrony danych dopuszczają uwzględnienie potrzeby ochrony poufności tajemnic handlowych.

96. Wreszcie powinnam nadmienić, że wydając zakwestionowaną decyzję, CTB wyraziła obawę, że wykładnia literalna art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 (która jest moim zdaniem prawidłowa) praktycznie odbiera znaczenie przepisom dyrektywy 91/414, w szczególności jeśli chodzi o ochronę danych.

97. Nie podzielam tej obawy. Zezwolenie Agrichem na dalsze korzystanie z tych środków ochrony roślin zawierających etofumesat jako substancję czynną, odnośnie do których posiada on istniejące zezwolenia, nie pociąga za sobą udzielenia mu zezwolenia na dostęp do danych wymaganych do stworzenia dokumentacji określonej w załączniku II. Wymagane są jedynie informacje zawarte w załączniku I, które są ogólnodostępne.

20 — Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281, s. 31) lub rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145, s. 43) w przypadku informacji przedkładanych instytucjom wspólnotowym i posiadanych przez te instytucje.

Wnioski

98. W świetle powyższego udzieliłabym następującej odpowiedzi na pytanie przedłożone przez College van Beroep voor het bedrijfsleven:

Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy Komisji 2002/37/WE nie zobowiązuje państw członkowskich do cofnięcia przed 1 września 2003 r. zezwolenia udzielonego na mocy art. 8 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy Rady 91/414/EWG na środek ochrony roślin zawierający etofumesat jako substancję aktywną z tego względu, że posiadacz zezwolenia nie dysponował dokumentacją spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG ani nie miał do niej dostępu.