NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY

ELEANOR SHARPSTON

prednesené 29. novembra 2007 [1]

1. V tejto veci požiadal College van Beroep voor het bedrijfsleven (správny súd pre obchod a priemysel) (Holandsko) Súdny dvor o výklad článku 4 ods. 1 smernice 2002/37 [2].

2. Smernica 2002/37 mení a dopĺňa smernicu 91/414 [3]. Smernica 91/414 od členských štátov vyžaduje, aby zabezpečili, že prípravky na ochranu rastlín (v podstate herbicídy, pesticídy a fungicídy, ktoré sa majú aplikovať na rastliny) sa nebudú uvádzať na trh alebo používať na ich území, ak neboli povolené v súlade so smernicou. Prípravok na ochranu rastlín nesmie byť povolený, ak jeho účinné látky nie sú uvedené v prílohe I smernice 91/414. Členský štát však počas prechodného obdobia môže povoliť umiestnenie na trh prípravkov obsahujúcich účinné látky neuvedené v prílohe I, ktoré sú už na trhu dva roky po dni oznámenia smernice. Na také povolenie budem odkazovať ako na existujúce povolenie.

3. Smernica 2002/37 zaraďuje za určitých podmienok etofumezát do prílohy I smernice 91/414. Článok 4 ods. 1 smernice 2002/37 od členských štátov vyžaduje preskúmanie existujúcich povolení pre každý prípravok na ochranu rastlín obsahujúci etofumezát na účely zabezpečenia súladu s uvedenými podmienkami a v prípade, že je to nevyhnutné, zmenu alebo zrušenie povolenia v súlade so smernicou 91/414.

4. Predmetom konania pred Súdnym dvorom v tejto veci je otázka, či možno od držiteľa existujúceho povolenia pre prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku etofumezát požadovať poskytnutie dokumentácie spĺňajúcej podmienky prílohy II smernice 91/414 (ktorá obsahuje požiadavky

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

2 — Smernica Komisie 2002/37/ES z 3. mája 2002, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť etofumezát ako účinnú látku (Ú. v. ES L 117, 2002, s. 10; Mim. vyd. 03/035, s. 450).

3 — Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 1991, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332).

na dokumentáciu, ktorá sa predkladá pri zaradení účinnej látky do prílohy I) ako podmienku pre ponechanie jeho povolenia v platnosti.

neboli predmetom primeraného preskúmania. [5] Pri schvaľovaní prípravkov na ochranu rastlín je nevyhnutné zabezpečiť, aby nemali žiaden neprijateľný účinok na rastliny alebo rastlinné výrobky, žiaden neprijateľný vplyv na životné prostredie ako také a najmä žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí a zvierat ani na spodné vody. [6]

Právna úprava Spoločenstva

Smernica 91/414

6. Článok 3 ods. 1 smernice 91/414 od členských štátov vyžaduje, aby nariadili, že prípravky na ochranu rastlín sa nemôžu uvádzať na trh a ani používať na ich území, pokiaľ takýto prípravok nepovolili v súlade so smernicou.

5. Odôvodnenia v preambule smernice 91/414 poukazujú na dôležitosť prípravkov na ochranu rastlín; na skutočnosť, že ich používanie môže v sebe obsahovať riziká a nebezpečenstvá pre ľudí, zvieratá a životné prostredie; na prekážky pre obchod vyplývajúce z rozdielnych vnútroštátnych pravidiel upravujúcich ich povoľovanie a na to, že je žiaduce odstrániť také prekážky harmonizáciou uvedených pravidiel. [4] Jednotné pravidlá musia stanoviť, že prípravky na ochranu rastlín sa nesmú uvádzať na trh a ani používať, pokiaľ neboli úradne povolené v súlade s ustanoveniami zabezpečujúcimi vysoký štandard ochrany, ktoré musia najmä zamedziť schváleniu takých prípravkov na ochranu rastlín, ktorých riziká vzhľadom na zdravie, spodnú vodu a životné prostredie

7. Článok 4 ods. 1 od členských štátov vyžaduje, aby zabezpečili, že prípravok na ochranu rastlín nebude povolený, ak po prvé jeho účinné látky nebudú uvedené v prílohe I a nebudú splnené všetky v nej uvedené podmienky [7] a po druhé nebude splnené množstvo podmienok uvedených v článku 4 ods. 1 písm. b) až f). Článok 4 ods. 1 písm. b) až e) sa v zásade týka bezpečnosti a účinnosti prípravku pri jeho používaní; a to, či sú ich

4 — Tretie až šieste odôvodnenie.

5 — Siedme až deviate odôvodnenie.

6 — Desiate odôvodnenie.

7 — Článok 4 ods. 1 písm. a).

požiadavky splnené treba posudzovať podľa jednotných zásad uvedených v prílohe VI. Článok 4 ods. 1 písm. f) požaduje stanovenie maximálnych limitov rezíduí členským štátom a ich oznámenie Komisii a schválenie Komisiou.

8. Článok 5 stanovuje, že účinná látka bude zaradená do prílohy I, ak možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku nebudú mať žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na spodné vody ani žiaden neprijateľný vplyv na životné prostredie.

9. Článok 6 ods. 1 stanovuje, že o zaradení účinnej látky do prílohy I sa rozhodne v súlade s predpísaným postupom.

10. Článok 6 ods. 2 vyžaduje od členského štátu, ktorý dostane žiadosť o zaradenie účinnej látky do prílohy I, aby zabezpečil, aby bola dokumentácia, o ktorej členský štát predpokladá, že spĺňa požiadavky prílohy II, zaslaná „zo strany žiadateľa“ ostatným členským štátom a Komisii spolu s dokumentáciou, ktorá je v súlade s prílohou III aspoň o jednom prípravku na ochranu rastlín obsahujúcom uvedenú účinnú látku.

11. Článok 8 je nazvaný „Prechodné opatrenia a výnimky“. Článok 8 ods. 1, ktorý sa na túto vec nevzťahuje, sa zaoberá úpravou pre nové prípravky obsahujúce účinné látky, ktoré ešte neboli schválené a zaradené do zoznamu. Článok 8 ods. 2 sa zaoberá existujúcimi prípravkami obsahujúcimi také účinné látky.

12. Prvý pododsek článku 8 ods. 2 stanovuje, že na základe výnimky z článku 4 „členský štát môže počas obdobia 12 rokov nasledujúcich po oznámení [smernice] povoliť uvedenie na trh na svojom území prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ktoré sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia [smernice]“. [8]

13. Druhý pododsek článku 8 ods. 2 od Komisie vyžaduje, aby začala program činnosti pre postupné skúšanie uvedených účinných látok v rámci uvedeného 12-ročného obdobia v súlade s nariadením, [9] ktoré bude prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 19 smernice.

8 — Účastníci konania nespochybňujú, že smernica bola oznámená 26. júla 1991.

9 — Jedným takým nariadením bolo nariadenie č. 3600/92: pozri bod 21 a nasl. nižšie.

14. Štvrtý pododsek článku 8 ods. 2 stanovuje:

„Počas 12-ročného obdobia uvedeného v prvom pododseku možno… rozhodnúť [stanoveným postupom] o tom, že daná látka môže byť zaradená do prílohy I a za akých podmienok alebo — v prípadoch, kde podmienky článku 5 nie sú splnené alebo keď požadované informácie a údaje neboli predložené v predpísanej lehote — že takáto účinná látka nebude zaradená do prílohy I. Členské štáty zabezpečia, aby sa príslušné povolenia vydávali, rušili alebo menili v predpísanej lehote.“

15. Článok 13 ods. 1 stanovuje, že členské štáty musia vyžadovať, aby „žiadatelia o povolenie prípravku na ochranu rastlín spolu so svojou žiadosťou predložili“ a) dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky uvedené v prílohe III, a b) pre každú účinnú látku v prípravku na ochranu rastlín dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky uvedené v prílohe II.

16. Článok 13 ods. 3 písm. d) členským štátom zakazuje bez súhlasu využívať informácie, na ktoré odkazuje príloha II v prospech iných žiadateľov, počas obdobia piatich rokov odo dňa vydania rozhodnutia po prijatí ďalších informácií potrebných na prvé zaradenie účinnej látky do prílohy I na zmenu podmienok zaradenia do prílohy I alebo na ponechanie účinnej látky na zozname.[10]

17. Článok 13 ods. 6 uvádza:

„Odchylne od [článku 13 ods. 1], pre účinné látky, ktoré sú na trhu už dva roky po oznámení tejto smernice, členské štáty môžu — s patričným zreteľom na ustanovenia zmluvy — naďalej uplatňovať predchádzajúce národné pravidlá týkajúce sa požiadaviek na údaje dovtedy, kým takéto látky nebudú zaradené do prílohy I.“

18. Príloha II smernice 91/414 obsahuje požiadavky na dokumentáciu, ktorá sa predkladá pri zaradení účinnej látky do prílohy I. Príloha III obsahuje požiadavky na dokumentáciu, ktorá sa predkladá s cieľom povolenia prípravku na ochranu rastlín. Ďalej budem na takú dokumentáciu odkazovať ako na dokumentáciu podľa prílohy II alebo dokumentáciu podľa prílohy III.

10 — Aj článok 13 ods. 3 písm. c) obmedzuje použitie týchto informácií. Prvá časť tejto poznámky pod čiarou nemá z hľadiska slovenského prekladu návrhov význam.

19. Príloha VI [11] stanovuje jednotné zásady hodnotenia prípravkov na ochranu rastlín.

20. Obdobie 12 rokov uvedené v článku 8 ods. 2 bolo predĺžené do 31. decembra 2006 pre účinné látky preskúmavané v rámci prvej fázy programu Komisie na preskúmavanie takých látok. [12]

Nariadenie č. 3600/92

21. Nariadenie č. 3600/92 [13] upravuje postup pre zaradenie určitých účinných látok obsiahnutých v prípravkoch na ochranu rastlín, na ktoré sa vzťahujú existujúce povolenia, na ktoré sa odkazuje v článku 8 ods. 2 smernice 91/414 do prílohy I uvedenej smernice.

22. Uvedené účinné látky zahŕňajú etofumezát. [14]

23. Článok 4 ods. 1 nariadenia č. 3600/92 upravuje konanie, ktoré musí podstúpiť výrobca [15] účinnej látky uvedenej v prílohe I uvedeného nariadenia, ktorý si želá zabezpečiť zaradenie účinnej látky do prílohy I smernice 91/414.

24. Uvedené konanie začína výrobca prostredníctvom návrhu podaného Komisii. Výrobcu, ktorý podal Komisii návrh v súlade s článkom 4 ods. 1 nariadenia 3600/92, budem ďalej označovať ako „ohlasovateľa“.

25. Článok 6 nariadenia č. 3600/92 od ohlasovateľov vyžaduje, aby v predpísanej lehote individuálne alebo kolektívne odoslali určenému orgánu, pre každú danú účinnú látku a) súhrnnú dokumentáciu obsahujúcu súhrnné informácie pre každú položku prílohy II a III smernice 91/414 a b) kompletnú dokumentáciu obsahujúcu úplné informácie pre každú položku uvedených príloh.

11 — Vložená rozhodnutím Komisie 94/43/ES z 27. júla 1994, ktorým sa vkladá príloha VI do smernice 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 227, 1994, s. 31).

12 — Nariadenie Komisie (ES) č. 2076/2002 z 20. novembra 2002, ktorým sa predlžuje časová lehota uvedená v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a ktorá sa týka nezaradenia určitých účinných látok do prílohy I uvedenej smernice a zrušenia povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúcich tieto látky (Ú. v. ES L 319, 2002, s. 3; Mim. vyd. 03/037, s. 274), zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1335/2005 z 12. augusta 2005 (Ú. v. EÚ L 211, 2005, s. 6).

13 — Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 (2) smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 366, 1992, s. 10; Mim. vyd. 03/013, s. 242).

14 — Uvedený v prílohe I nariadenia č. 3600/92.

15 — Definovaný ako výrobca, jeho určený výlučný zástupca alebo dovozca do Spoločenstva.

Smernica 2002/37

(8) Po zaradení látky do prílohy by sa mal členským štátom poskytnúť primeraný čas na vykonanie ustanovení smernice 91/414/EHS so zreteľom na prípravky pre ochranu rastlín obsahujúce etofumezát, a najmä preskúmanie existujúcich povolení v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS s cieľom zabezpečiť splnenie podmienok, ktoré sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS a týkajú sa etofumezátu. Malo by sa poskytnúť dlhšie časové obdobie, v rámci ktorého sa predloží kompletný spis [kompletná dokumentácia — *neoficiálny preklad*] pre každý takýto prípravok na ochranu rastlín spĺňajúci požiadavky príloh II a III k smernici 91/414/EHS a takýto prípravok sa prehodnotí v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.“

26. Smernica 2002/37 prijatá na základe článku 6 ods. 1 smernice 91/414 uvedenú smernicu mení a dopĺňa tak, že zaraďuje etofumezát do jej prílohy I, za splnenia určitých podmienok.

27. Preambula smernice 2002/37 obsahuje tieto odôvodnenia:

„(5) Z rôznych vykonaných skúšok vyplýva, že pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich etofumezát možno očakávať, že spravidla spĺňajú podmienky uvedené v článku 5 odsek 1 písmeno a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä so zreteľom na použitie, ktoré bolo preskúmané a podrobne popísané v revíznej správe Komisie. Z tohto dôvodu je vhodné zaradiť etofumezát do prílohy I k danej smernici s cieľom zabezpečiť, aby boli vo všetkých členských štátoch povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich etofumezát vydávané v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS.

...

28. Článok 1 smernice 2002/37 mení a dopĺňa prílohu I smernice 91/414 tak, že do nej zaraďuje etofumezát a uvádza, pod nadpisom „Osobitné ustanovenia“:

„Povoliť sa môžu použitia látky iba ako herbicídu.

Pri zavedení jednotných zásad Prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke etofumezát, najmä jej dodatky I a II, dokončené [vypracované — *neoficiálny preklad*]

v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 26. februára 2002. Členské štáty musia v celkovom hodnotení venovať osobitnú pozornosť ochrane spodných vôd, ak sa účinná látka používa v oblastiach s nechránenou pôdou a/alebo nechránenými klimatickými podmienkami a tam, kde to prichádza do úvahy, musia uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík."

29. Článok 4 smernice 2002/37 uvádza:

„1. Členské štáty preskúmajú povolenie na každý prípravok na ochranu rastlín obsahujúci etofumezát s cieľom zabezpečiť splnenie podmienok týkajúcich sa látky etofumezát uvedených v prílohe I k smernici 91/414/EHS. Tam, kde to bude potrebné, zmenia a doplnia alebo zrušia povolenie v súlade so smernicou 91/414/EHS do 1. septembra 2003.

2. Pre každý schválený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci látku etofumezát buď ako jedinú účinnú látku, alebo ako jednu z niekoľkých účinných látok, z ktorých všetky boli uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS do 1. marca 2003, členské štáty prehodnotia daný prípravok v súlade s jednotnými zásadami uvedenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe spisu, ktorý [dokumentácie, ktorá — *neoficiálny preklad*] spĺňa požiadavky prílohy III k tejto smernici. Na základe vyhodnotenia rozhodnú, či daný prípravok spĺňa podmienky uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS. Tam, kde to bude potrebné, najneskôr však do 28. februára 2007, zmenia a doplnia alebo zrušia povolenie pre každý takýto prípravok na ochranu rastlín."

30. Smernica 2002/37 nadobudla účinnosť 1. marca 2003. [16]

Smernica 2005/53

31. Smernica 91/414 bola zmenená a doplnená inými smernicami, vrátane smernice 2005/53 [17]. Preambula smernice 2005/53 obsahuje tieto odôvodnenia:

„(10) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti určené smernicou 91/414/EHS ako následok zaradenia účinnej látky do prílohy I, po zaradení by sa členským štátom mala udeliť lehota šesť mesiacov

16 — Článok 5.

17 — Smernica Komisie 2005/53/ES zo 16. septembra 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť chlórtalonil, chlórtolurón, cypermetrín, daminozid a metyl-tiofanát ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 241, s. 51).

na prieskum existujúcich povolení prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich [určité chemické látky, nezahrňujúce etofumezát], aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty v prípade potreby zmenia, nahradia alebo odoberú existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylne od vyššie uvedeného termínu by malo byť poskytnuté dlhšie obdobie na podanie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.

(11) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok hodnotených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich oprávnení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, že držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k danej smernici. Toto objasnenie však neustanovuje žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov oprávnení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktoré menia a dopĺňajú prílohu I.“

32. Článok 3 smernice 2005/53 uvádza:

„1. V prípade potreby členské štáty zmenia a doplnia alebo odoberú [zrušia — *neoficiálny preklad*] povolenia v súlade so smernicou 91/414/EHS pre výrobky na ochranu rastlín obsahujúce [ako] účinné látky [určité chemické látky] do 31. augusta 2006.

Do tohto dátumu overia najmä to, že podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa [určitých chemických látok] boli splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B údajov týkajúcich sa týchto účinných látok, a že držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k tejto smernici v súlade s podmienkami článku 13 tejto smernice.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty najneskôr do 28. februára 2006 znovu zhodnotia

každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci [určité chemické látky] ako jedinú účinnú látku alebo jednu z niekoľkých účinných látok, ktoré boli všetky uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe spisu spĺňajúceho [dokumentácie spĺňajúcej — *neoficiálny preklad*] požiadavky prílohy III k tejto smernici a vzhľadom na časť B údajov prílohy I k tejto smernici týkajúcich sa [určitých chemických látok]. Na základe tohto zhodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky ustanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS. …“

…

c) je to nevyhnutné na vykonanie aktu Spoločenstva.“

Vnútroštátna právna úprava

34. Vnútroštátny súd upriamil pozornosť Súdneho dvora na článok 7 ods. 1 písm. c) zákona o pesticídoch z roku 1962, ktorý znie takto:

„1. Výbor zruší povolenie alebo zaradenie…, ak:

Skutkové a právne okolnosti sporu vo veci samej a prejudiciálna otázka

33. V čase rozhodnom pre túto vec však ešte smernica 2005/53 nenadobudla účinnosť.

35. Feinchemie Schwebda GmbH a Bayer CropScience AG (ďalej len „žalobcovia“), výrobcovia prípravkov na ochranu rastlín, zaslali Komisii ohlásenie v súlade s postupom stanoveným nariadením č. 3600/92 s cieľom dosiahnuť zaradenie etofumezátu do prílohy I smernice 91/414. Na podporu svojho ohlásenia predložili dokumentáciu podľa prílohy II. V dôsledku toho bol etofumezát zaradený, s účinnosťou od 1. marca 2003, do zoznamu účinných látok v prílohe I smernice 91/414, ktorých použitie v prípravkoch na ochranu rastlín je povolené.

36. Agrichem BV (ďalej len „Agrichem“) bol držiteľom existujúcich povolení pre sedem prípravkov, ktoré obsahovali účinnú látku

etofumezát. Nevystupoval ako (spolu)ohlasovateľ žalobcov a ani nepredložil dokumentáciu podľa prílohy II.

37. Povolenia, ktorých držiteľom bol Agrichem, boli pôvodne zrušené zo strany College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (holandský výbor pre povoľovanie pesticídov, ďalej len „CTB“) rozhodnutiami z 23. januára 2004 z toho dôvodu, že nebola predložená žiadna dokumentácia podľa prílohy II. Uvedené zrušenia boli následne zrušené rozhodnutím z 19. novembra 2004 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“), v ktorom CTB zaujal názor, že dokumentácia podľa prílohy II na základe článku 4 ods. 1 smernice 2002/37 nemôže byť vyžadovaná.

38. Žalobcovia sa proti uvedenému rozhodnutiu odvolali na College van Beroep voor het bedrijfsleven, ktorý položil Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Má sa článok 4 ods. 1 smernice 2002/37/ES vykladať tak, že toto ustanovenie nezaväzuje členské štáty, aby pred 1. septembrom 2003 zrušili povolenie na prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje etofumezát z dôvodu, že držiteľ povolenia nemá ani dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II smernice 91/414/EHS, ani nemá prístup k takejto dokumentácii?“

Zhrnutie pripomienok účastníkov konania

39. Písomné pripomienky predložili žalobcovia, Agrichem, belgická a holandská vláda a Komisia, z ktorých sa všetci, s výnimkou belgickej vlády, zúčastnili na pojednávaní 19. septembra 2007.

40. S výnimkou spoločnosti Agrichem všetci uvedení účastníci konania spochybňujú správnosť napadnutého rozhodnutia. V zásade tvrdia, že článok 13 ods. 1 a 3 smernice 91/414 vytvára situáciu, v ktorej držiteľ existujúceho povolenia, ktorý nie je ohlasovateľom, musí buď mať dokumentáciu podľa prílohy II alebo dokumentáciu podľa prílohy III, alebo musí mať k nim prístup pred septembrom 2003. Ak subjekt nemá prístup k takej dokumentácii, článok 13 členskému štátu zakazuje využitie informácií v existujúcej dokumentácii podľa prílohy II alebo dokumentácii podľa prílohy III, ktorá je v držbe členského štátu v prospech uvedeného subjektu tým, že by pokračovala platnosť existujúceho povolenia. Tvrdia, že keďže smernica 2002/37 by mala byť vykladaná vo svetle smernice 91/414, absencia výslovnej požiadavky na predloženie dokumentácie počas preskúmavacieho konania v článku 4 ods. 1 smernice 2002/37 tento zákaz neovplyvňuje.

41. Tvrdenia spoločnosti Agrichem sa sústreďujú na jednoduchú otázku, ako najlepšie vyložiť smernicu 2002/37 a ako

uvedená smernica zapadá do smernice 91/414. Spoločnosť Agrichem tvrdí, že predmetné ustanovenia uvedených smerníc od nej nevyžadujú, aby mala úplnú dokumentáciu podľa prílohy II alebo dokumentáciu podľa prílohy III na konci obdobia uvedeného v článku 4 ods. 1 smernice 2002/37. Agrichem tiež tvrdí, že uvedené ustanovenia nezaväzujú členský štát, aby na konci uvedeného obdobia zrušil existujúce povolenia subjektu, ktorý takú dokumentáciu nemá.

Posúdenie

42. Hlavný problém sa v tejto veci odvíja od správneho výkladu článku 4 smernice 2002/37 a článku 13 smernice 91/414 a od toho, ako ustanovenia uvedených dvoch smerníc navzájom pôsobia.

Účel smerníc

43. Ako východiskový bod je potrebné pozrieť sa na účel predmetnej právnej úpravy.

44. Žalobcovia a Holandsko tvrdia, že účelom právnej úpravy je chrániť duševné vlastníctvo, výskum a investície spoločností, ktoré vyvíjajú účinné látky, a že pri neexistencii takej ochrany by vývoj nových účinných látok prestal.

45. Zatiaľ čo Komisia zastáva názor, že cieľom smerníc je v zásade chrániť prípravky na ochranu rastlín, súhlasí so žalobcami, že vývoj nových účinných látok má zásadný význam pre ochranu rastlín. Ďalej zastáva názor, že ochrana informácií v smernici 91/414 pôsobí v smere ochrany investícií spoločností podieľajúcich sa na vývoji.

46. Agrichem súhlasí s tým, že hlavný cieľ smernice 91/414 sa vzťahuje na regulovanie prípravkov na ochranu rastlín dostupných na trhu, ale nesúhlasí s tým, že by to malo mať za následok zrušenie existujúceho povolenia držiteľa povolenia.

47. Podľa môjho názoru je z odôvodnení v preambule smernice 91/414 [18] jasné, že prvoradý účel tejto smernice je zabezpečiť,

18 — Uvedené v bode 5 vyššie.

aby bolo uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh regulované, a nie zabezpečovať ochranu práv duševného vlastníctva. Uvedený prvoradý účel treba mať na zreteli pri analyzovaní konkrétnych ustanovení smerníc 91/414 a 2002/37.

Hlavné ustanovenia

48. Vo svojom uznesení o návrhu na začatie prejudiciálneho konania vnútroštátny súd zastával názor, že zo znenia článku 4 ods. 1 smernice 2002/37 sa nezdá, že členský štát musí zrušiť povolenie predmetného prípravku na ochranu rastlín.

49. V napadnutom rozhodnutí CTB postupoval v súlade s odporúčaním svojho poradného námietkového výboru a vyslovil, že nie je oprávnený požadovať dokumentáciu podľa prílohy II na podporu existujúcich povolení spoločnosti Agrichem na základe článku 4 ods. 1 smernice 2002/37.

Článok 4 smernice 2002/37

50. Článok 4 smernice 2002/37 sa týka informácií požadovaných od držiteľa existujúceho povolenia a času, kedy musí mať držiteľ uvedené informácie k dispozícii.

51. CTB uviedol, že povolenia pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku etofumezát musia v každom prípade spĺňať podmienky stanovené smernicou 2002/37. Ani smernica 2002/37, ani smernica 91/414 neukladajú podmienku, že počas „compliance check“ (kontroly súladu) by muselo byť preukázané, že existujúce povolenie je podporené dokumentáciou podľa prílohy II. CTB dospel k záveru, že nemá právomoc takúto dokumentáciu požadovať.

52. Zdá sa, že vnútroštátny súd s napadnutým rozhodnutím súhlasí. Uvedený súd uviedol, že cieľom systému *preskúmavania* povolení (ktoré malo byť ukončené do 1. septembra 2003) zavedeného článkom 4 ods. 1 smernice 2002/37 je zabezpečiť splnenie podmienok uvedených v prílohe I a vzťahujúcich sa na etofumezát. Naopak, systém *opätovného prehodnocovania* existujúcich povolení (ktoré malo byť ukončené do 28. februára 2007) zavedený článkom 4 ods. 2 uvedenej smernice smeruje k určeniu toho, či každý prípravok na ochranu rastlín spĺňa podmienky uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414. Základom uvedeného prehodnocovania je dokumentácia podľa prílohy III.

53. Vnútroštátny súd tiež uviedol, že zo znenia článku 4 ods. 1 smernice 2002/37 nevyplýva, že členské štáty sú povinné zrušiť povolenie, ak držiteľ povolenia nie je schopný pred 1. septembrom 2003 predložiť dokumentáciu podľa prílohy II, keďže článok 4 ods. 1 nevyžaduje predloženie dokumentácie podľa prílohy II držiteľom povolenia na preskúmanie. Ďalej uvedený súd predpokladá, že preskúmanie možno uskutočniť na základe údajov, ktoré sú orgánu, ktorý predtým udelil povolenie, už známe.

54. Agrichem s napadnutým rozhodnutím tiež súhlasí. Tvrdí, že etofumezát bol schválený (na základe dokumentácie podľa prílohy II). Z toho vyplýva, že neexistuje nijaký dôvod založený na obavách o zdravie na zrušenie existujúceho povolenia. Tvrdí tiež, že z lehôt na preskúmanie existujúcich povolení na základe článku 4 ods. 1 smernice 2002/37 a na dôslednejšie opätovné prehodnotenie na základe článku 4 ods. 2 uvedenej smernice vyplýva, že dokumentácia sa vyžaduje na opätovné prehodnotenie, ale nie na prv uvedené preskúmanie. Požadovať dokumentáciu na preskúmanie na základe článku 4 ods. 1 by viedlo k tomu, že by existoval malý rozdiel medzi uvedenými dvoma typmi prehodnocovania.

55. Komisia naopak tvrdí, že smernica 2002/37 bola prijatá na tom základe, že členské štáty nemôžu povoliť subjektu uvedenie výrobku obsahujúceho etofumezát na trh, ak nemá uvedený subjekt primeranú dokumentáciu. V dôsledku toho je účinok článku 4 ods. 1 taký, že dotknutý členský štát musí zrušiť povolenia, ak nie je do 1. septembra 2003 poskytnutá úplná dokumentácia.

56. Prvé tvrdenie Komisie sa zdá byť správne z hľadiska samotného znenia článku 4 smernice 2002/37. Z toho však nevyplýva, že držiteľovi existujúceho povolenia by nemalo byť umožnené ponechať si ho.

57. Alternatívne výklady článku 4 navrhlo Holandsko a Komisia. Holandsko uvádza, že hoci z textu článku 4 ods. 1 nie je zrejmé, že dokumentácia je potrebná, požiadavka na dokumentáciu nie je v rozpore so znením uvedeného článku. Komisia ponúkla dva možné výklady článku 4 ods. 1 a 2. Podľa prvého výkladu Komisia uvádza, že prvá lehota (v článku 4 ods. 1) vyžaduje predloženie dokumentácie podľa prílohy II, zatiaľ čo druhá lehota (v článku 4 ods. 2) vyžaduje opätovné prehodnotenie dokumentácie podľa prílohy III (motivované tým,

že keďže na trhu bude viacero prípravkov obsahujúcich viacero látok, skontrolovanie každej jednej zaberie dlhší čas). Alternatívne Komisia tvrdí, že článok 4 ods. 1 je nadbytočný a jednoducho objasňuje všeobecnú požiadavku na predloženie dokumentácie na konci prvého obdobia.

60. Je však možné, že zákonodarný rámec, v ktorom bola smernica 2002/37 prijatá, môže poskytovať presvedčivé vysvetlenie pre odlišný výklad článku 4 ods. 1.

Vzťah medzi oboma smernicami

58. Podľa môjho názoru by výklady ponúkané Holandskom a Komisiou zahŕňali výklad článku 4 spôsobom, ktorý je v rozpore s jeho samotným znením, a v prípade prvého tvrdenia Komisie v rozpore so samotným znením odôvodnenia č. 8 smernice 2002/37.

61. Všetci účastníci konania sa zhodujú na tom, že článok 6 smernice 91/414 poskytuje rámec, ktorý predvída prijatie súboru smerníc, okrem iného, smernice 2002/37. Otázka vzťahu medzi uvedenými dvoma smernicami je však predmetom určitých sporov.

59. Ak zohľadníme najviac priamočiary výklad uvedeného ustanovenia, preskúmavacie konanie pre existujúce povolenia zavedené na základe článku 4 ods. 1 vyžaduje iba základné informácie (ako ich možno nájsť v prílohe I) a nie úplnú dokumentáciu podľa prílohy II alebo dokumentáciu podľa prílohy III. Zahŕňa iba skontrolovanie „splnenia podmienok týkajúcich sa látky etofumezát“. *Nevyžaduje* úplné prehodnotenie prípravku na ochranu rastlín ako takého (uvedená úloha je uložená článkom 4 ods. 2). Preto článok 4 ods. 1 logicky nevyžaduje zrušenie existujúceho povolenia z toho dôvodu, že spoločnosť, ktorá je držiteľom uvedeného povolenia, nemá prístup k dokumentácii podľa prílohy II (alebo dokumentácii podľa prílohy III). Na uvedenom základe možno na prejudiciálnu otázku položenú tomuto Súdnemu dvoru odpovedať kladne.

62. Východiskovým bodom tých účastníkov konania, ktorí navrhujú zápornú odpoveď na prejudiciálnu otázku, je to, že smernicu 2002/37 treba vykladať vo svetle smernice 91/414, a nie tak, že predstavuje *lex specialis*. Je to tak preto, že smernica 2002/37 je smernicou Komisie predvídanou v článku 6 smernice 91/414, ktorá uvedenú smernicu mení a dopĺňa iba v tom rozsahu, že dopĺňa do prílohy I ďalšiu látku. Žalobcovia tvrdia, že smernica 2002/37 by preto mala byť vykladaná vo svetle smernice 91/414.

63. Agrichem s uvedeným tvrdením súhlasí, ale tvrdí, že ak sa zváži jasný význam znenia smernice 2002/37, smernica 91/414 nemusí nevyhnutne meniť význam smernice 2002/37, keďže tie sa vzájomne dopĺňajú. Agrichem tvrdí, že smernica 91/414 by menila význam smernice 2002/37 iba v prípade kolízie ustanovení, čo nie je tento prípad.

64. Agrichem subsidiárne tvrdí, že hoci prijatie smernice 2002/37 bolo predvídané smernicou 91/414, smernica 2002/37 napriek tomu predstavuje *lex specialis*, lebo sa konkrétnejšie ako článok 8 smernice 91/414 zaoberá prechodnými ustanoveniami.

Článok 8 smernice 91/414

65. Článok 8 výslovne vytvára štruktúru pre riešenie prechodného obdobia, počas ktorého možno rozhodnúť o zahrnutí účinnej látky obsiahnutej v prípravku na ochranu rastlín, na ktorú sa vzťahuje existujúce povolenie do prílohy I.

66. Komisia tvrdí, že prechodný režim v článku 8, na základe ktorého môže členský štát uplatňovať svoje vlastné vnútroštátne ustanovenia, skončí vtedy, keď je látka, na ktorú sa uvedené ustanovenia vzťahujú, zaradená do prílohy I. Komisia tvrdí, že len čo je účinná látka zaradená do zoznamu v prílohe I, potom musia mať všetky zainteresované subjekty dokumentáciu podľa prílohy II alebo dokumentáciu podľa prílohy III v súlade s právnou úpravou Spoločenstva.

67. Uvedené tvrdenie je však založené na začarovanom kruhu, pretože vedie priamo späť k otázke, či článok 4 ods. 1 smernice 2002/37 vyžaduje alebo nevyžaduje, aby mal subjekt, ktorý disponuje *existujúcim* povolením pre prípravok na ochranu rastlín, dokumentáciu podľa prílohy II.

Smernica 2005/53

68. Žalobcovia, Holandsko a Komisia tvrdia, že na rozdiel od neskorších novelizačných smerníc, smernica 2002/37 je čosi ako anomáliou v tom, že stanovuje dlhšiu lehotu na predloženie dokumentácie podľa prílohy II, ako je lehota predvídaná článkom 8 smernice 91/414. Títo účastníci konania poukázali na smernicu 2005/53 ako na príklad typickejšej novelizačnej smernice.

69. Títo účastníci konania citujú článok 3 uvedenej smernice, ktorý uvádza, že nato, aby boli na základe uvedenej smernice účinné látky zaradené, členské štáty musia overiť, že držiteľ povolenia má prístup k dokumentácii podľa prílohy II. Poukazujú na to, že odôvodnenie č. 10 smernice 2005/53 jasne uvádza, že cieľom článku 13 smernice 91/414 je to, aby sa uplatňovala na držiteľov existujúcich povolení a že všetci držitelia povolení by mali mať prístup k dokumentácii podľa prílohy II.

70. Komisia preto tvrdí, že výklad by mal byť taký, že tie isté požiadavky kladie smernica 2002/37 z toho dôvodu, že smernica 2005/53 jednoducho výslovne vyjadrila úmysel, ktorý bol implicitne obsiahnutý v skorších smerniciach, pokiaľ ide o vzájomné pôsobenie smernice 91/414 a smerníc, ktoré uvedenú smernicu menili a dopĺňali.

71. Agrichem tvrdí, že výklad navrhovaný Komisiou by uplatnil retrospektívny výklad (založený na odôvodneniach) na predošlú smernicu. Agrichem tvrdí, že okrem toho, že je v rozpore so zásadou právnej istoty, taký výklad je výslovne vylúčený samotnými odôvodneniami.

72. S tvrdením Komisie nesúhlasím. Odôvodnenie č. 11 smernice 2005/53 celkom výslovne uvádza, že smernica 2005/53 nemá vplyv na záväzky, ktoré vznikli na základe predošlých novelizačných smerníc. Presne taký by bol však účinok výkladu Komisie. Pripomínam tiež, že smernica 2005/53 sa netýka etofumezátu; a že v čase rozhodnom pre túto vec ešte nenadobudla účinnosť.

73. Súhlasím preto so spoločnosťou Agrichem, že výklad, ktorý možno nájsť v preambule smernice 2005/53, by nemal byť retrospektívne uplatňovaný na smernicu 2002/37.

Článok 13 smernice 91/414

74. Vzťah medzi článkom 4 ods. 1 smernice 2002/37 a ustanoveniami smernice 91/414 je definovaný druhou vetou článku 4 ods. 1, ktorá uvádza, že zmena a doplnenie alebo zrušenie povolení sa má uskutočniť v súlade s ustanoveniami smernice 91/414.

75. Jediným ustanovením smernice 91/414, ktoré by mohlo viesť k zrušeniu povolenia,

je článok 13. Uvedený článok sa týka využitia informácií predstavujúcich dokumentáciu podľa prílohy II, ktorá bola predložená na účely zaradenia účinnej látky na zoznam povolených látok uvedený v prílohe I smernice 91/414.

76. Preto teraz uvedené ustanovenie preskúmam.

Pôsobnosť článku 13 ods. 1

77. Zásadnou otázkou, na ktorú treba odpovedať je, či spoločnosti v takej situácii, v akej je Agrichem, patria do pôsobnosti článku 13. Agrichem tvrdí, že ako držiteľ existujúcich povolení a nie spoločnosť, ktorá si želá na trh uviesť nové prípravky na ochranu rastlín, nepatrí do pôsobnosti článku 13. Ustanovenia uvedeného článku sú preto vo vzťahu k nej irelevantné.

78. Agrichem poukazuje na to, že znenie článku 13 odkazuje na „žiadateľa“. Preskúmanie na základe článku 4 ods. 1 smernice 2002/37 nie je založené na žiadosti. Preto sa článok 13 nevzťahuje na držiteľov existujúcich povolení.

79. Ďalej Agrichem pripomína, že vo veci Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19] bol článok 13 vyložený tak, že sa vzťahuje na tie subjekty, ktoré *žiadajú* o povolenie, a nie na držiteľov existujúcich povolení. Keďže existujúce povolenia pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce etofumezát, musia byť potvrdené opätovným prehodnotením na základe článku 4 ods. 1 smernice 2002/37, platnosť takých povolení by nemala byť ovplyvnená článkom 13 a nemala by patriť do pôsobnosti článku 13.

80. Žalobcovia uvádzajú, že definícia pojmu „žiadateľ“ by sa mala uplatňovať na všetky subjekty s výnimkou žiadateľov, ktorí sú ohlasovateľmi. Tvrdia, že keďže je cieľom smerníc ochrana investícií spoločností, ktoré sa podieľali na výskume a vyvinuli určité účinné látky, články 4 a 13 pôsobia spoločne tak, že vytvárajú rámec pre povolenia, v ktorom sú požiadavky, ktoré musia byť splnené uvedené v článku 13, ak sa má žiadať o povolenie alebo ak sa má ponechať v platnosti.

19 — Rozsudok zo 14. septembra 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie/Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, C-138/05, Zb. s. I-8339, najmä bod 46.

81. Uvedené tvrdenie sa však opiera o to, že z článku 13 vyplýva dodatočný koncept (konkrétne, *ponechať v platnosti*).

82. Komisia tiež tvrdila, že článok 13 sa uplatňuje aj na držiteľov existujúcich povolení a že s takými držiteľmi by sa malo zaobchádzať odlišne od nových žiadateľov iba počas prechodného obdobia, ktoré sa na základe článku 13 ods. 6 skončí vtedy, keď je dotknutý prípravok zaradený do prílohy I. Len čo je látka zaradená do prílohy I, musí sa uplatňovať článok 13 ods. 1.

83. Podľa Komisie je cieľom článku 13 ochrana držiteľov povolení podávajúcich ohlásenie tým, že budúce povolenia priznáva na základe dokumentácie podľa prílohy II. Z uvedeného dôvodu treba článok 13 ods. 1 vykladať v tom zmysle, že pokrýva držiteľov existujúcich povolení. Inak by došlo k rozdielu v zaobchádzaní medzi držiteľmi existujúcich povolení (žiadna dokumentácia potrebná nie je) a novými žiadosťami o povolenie (dokumentácie je potrebná), čo je nespravodlivé.

84. Uvedené nepovažujem za presvedčivé vysvetlenie toho, prečo by sa musel držiteľ existujúceho povolenia správať rovnako ako nový žiadateľ. Ďalej sa zdá, že článok 13 ods. 7 rozlišuje medzi žiadateľmi a držiteľmi existujúcich povolení.

85. Vnútroštátny súd tvrdí, že výklad pôsobnosti článku 13 ods. 1 podávaný žalobcami môže ohlasovateľovi poskytovať neoprávnenú výhodu v hospodárskej súťaži. Súhlasím. Podľa môjho názoru výklad navrhovaný žalobcami predstavuje vylúčenie (z používania) vyplývajúce z úplného zákazu používania účinných látok zaradených do zoznamu v prílohe I smernice 91/414, ktorý sa uplatňuje na všetky zainteresované subjekty okrem samotných ohlasovateľov.

86. Hoci by uvedené vylúčenie trvalo na základe článku 13 ods. 3 písm. c) a článku 13 ods. 3 písm. d) iba počas krátkeho obdobia, je to protisúťažné opatrenie. Ak mal zákonodarca v úmysle taký výsledok umožniť, dalo by sa očakávať, že bude v právnej úprave výslovne vyjadrený a nie že bude ponechaný na dedukciu.

87. Také vylúčenie by tiež malo ten účinok, že by zakazovala subjektom, ktorým už bolo udelené povolenie na použitie konkrétnych prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich také účinné látky, ich ďalšie používanie.

Podľa môjho názoru by bolo neprimerané, ako aj protisúťažné takto odňať predtým nadobudnuté práva, platne udelené na základe článku 8 smernice 91/414.

88. Nie som pripravená takým spôsobom vykladať článok 13 ods. 1. Preto som dospela k záveru, že na držiteľa existujúceho povolenia sa článok 13 ods. 1 nevzťahuje.

Účinok článku 13 ods. 3

89. Alternatívna navrhovaná argumentácia je taká, že článok 13 ods. 3 členskému štátu bráni vo využití obsahu dokumentácie podľa prílohy II alebo dokumentácie podľa prílohy III v prospech zainteresovaných subjektov, ktoré k takej dokumentácii nemajú prístup.

90. Žalobcovia tvrdia, že cieľom článku 13 ods. 3 smernice 91/414 je ochrana investícií žiadateľov o povolenie prostredníctvom systému „dokumentácie bez sprístupňovania iným subjektom“. Tvrdia, že počas obdobia piatich rokov po podaní návrhu nesmú byť informácie obsiahnuté v takej dokumentácii použité žiadnymi žiadateľmi o povolenie, ktorí sami nemajú v držbe alebo nemajú prístup k dokumentácii podľa prílohy II, ani nesmú byť použité v ich prospech.

91. Ako odpoveď na uvedené vyjadrenie Agrichem uvádza, že už v skutočnosti takú dokumentáciu zhromaždila, že to však nedokázala pred termínom uvedeným v článku 4 ods. 1 smernice 2002/37. Agrichem tvrdí, že nijako nevyužila prácu žalobcov.

92. Na právnej úrovni Agrichem tvrdí, že pri správnom výklade článku 4 ods. 1 smernice 2002/37 všetko, čo spoločnosť musí preukázať, aby bolo ponechané v platnosti jej existujúce povolenie, sú informácie podľa prílohy I, ktoré sú už verejne dostupné. Uvedený výklad by preto pôsobil bezproblémovo v spojení s článkom 13 smernice 91/414, ktorý by iba obmedzil využitie informácií v dokumentácii podľa prílohy II alebo v dokumentácii podľa prílohy III. Taký výklad prirodzenejšie zodpovedá zneniu smerníc samotných.

93. Nevykladám článok 4 ods. 1 smernice 2002/37 v tom zmysle, že od držiteľa existujúceho povolenia vyžaduje, aby mal prístup k dokumentácii podľa prílohy II alebo k dokumentácii podľa prílohy III. Z toho vyplýva, že o článok 13 ods. 3 smernice 91/414 sa žalobcovia opierať nemôžu, keďže sa na takú situáciu nevzťahuje. Agrichem má existujúce povolenia pre určité prípravky na ochranu rastlín obsahujúce

účinnú látku etofumezát, ktoré jej boli udelené v súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 91/414. Nie je novým žiadateľom, a preto nepatrí do pôsobnosti článku 13 ods. 1 smernice 91/414. Ani spoločnosť Agrichem, ani členský štát nepotrebujú mať prístup k dokumentácii podľa prílohy II alebo k dokumentácii podľa prílohy III alebo nepotrebujú použiť v nich obsiahnuté informácie dovtedy, kým nedôjde k prehodnoteniu existujúcich povolení podľa článku 4 ods. 2 smernice 2002/37.

Otázka ochrany údajov

94. V súvislosti s touto vecou vyvstáva aj otázka ochrany údajov, keďže údaje, ktoré mala k dispozícii spoločnosť Agrichem, neboli dostatočné nato, aby predstavovali úplnú dokumentáciu podľa prílohy II. Vyvstáva potom otázka, či je spoločnosť Agrichem oprávnená odkazovať na údaje, ktoré boli zohľadnené v hodnotení etofumezátu na úrovni Spoločenstva, ktoré viedlo k smernici 2002/37.

95. Uvedená otázka má význam iba vtedy, ak na rozdiel od názoru, ktorý som vyjadrila, správny výklad smerníc 91/414 a 2002/37 od spoločnosti Agrichem vyžaduje predloženie úplnej dokumentácie podľa prílohy II tak, že aby mohla tejto požiadavke vyhovieť, musí sa usilovať o prístup k informáciám predloženým žalobcami. Zdá sa mi, že za takých okolností by sa pri neexistencii iných konkrétnejších ustanovení uplatnila obvyklá právna úprava na ochranu údajov. [20] Uvedené všeobecné ustanovenia o ochrane údajov umožňujú zohľadnenie potreby ochrany dôvernosti obchodného tajomstva.

96. Napokon by som mala uviesť, že pri dosahovaní napadnutého rozhodnutia CTB vyjadril obavu, že ak by sa článok 4 ods. 1 smernice 2002/37 vykladal doslovne (ako to má podľa môjho názoru byť), znamenalo by to, že ustanovenia smernice 91/414 by v skutočnosti stratili význam, najmä pokiaľ ide o ochranu údajov.

97. Uvedenú obavu nezdieľam. Z umožnenia spoločnosti Agrichem pokračovať v používaní prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku etofumezát, v prípade ktorých má existujúce povolenia, nevyplýva, že by sa jej priznávalo povolenie na prístup k údajom vyžadovaným na vytvorenie dokumentácie podľa prílohy II. Vyžadujú sa iba informácie podľa prílohy I, ktoré sú dostupné verejnosti.

20 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/EHS z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, s. 31; Mim. vyd. 13/015, s. 355) alebo nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331) v prípade informácií predložených inštitúciám Spoločenstva a v ich držbe.

Návrh

98. Vo svetle vyššie uvedeného navrhujem, aby Súdny dvor na prejudiciálnu otázku položenú College van Beroep voor het bedrijfsleven odpovedal takto:

Článok 4 ods. 1 smernice Komisie 2002/37/ES *členské štáty nezaväzuje, aby* pred 1. septembrom 2003 zrušili povolenie udelené podľa prvého pododseku článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS na prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku etofumezát, z dôvodu, že držiteľ uvedeného povolenia nemá ani dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy II smernice 91/414, ani nemá prístup k takejto dokumentácii.