SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE ELEANOR SHARPSTON,

predstavljeni 29. novembra 2007 [1]

1. V tej zadevi je College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno sodišče za trgovino in industrijo), Nizozemska, Sodišče zaprosilo za razlago člena 4(1) Direktive 2002/37 [2].

2. Direktiva 2002/37 spreminja Direktivo 91/414 [3]. Direktiva 91/414 zahteva, da države članice zagotovijo, da fitofarmacevtska sredstva (predvsem herbicidi, pesticidi in fungicidi, ki se uporabljajo za rastline) ne bodo dana v promet ali uporabljana na njihovem ozemlju, če niso bila registrirana v skladu s to direktivo. Fitofarmacevtskih sredstev se ne sme registrirati, razen če so njihove aktivne snovi uvrščene v Prilogo I k Direktivi 91/414. Država članica pa lahko za prehodno obdobje dovoli dajanje na trg fitofarmacevtskih sredstev z aktivnimi snovmi, ki niso uvrščene v Prilogo I in so že v prometu dve leti po notifikaciji direktive. Tako registracijo bom imenovala kot obstoječo registracijo.

3. Direktiva 2002/37 pod določenimi pogoji dodaja etofumesat v Prilogo I k Direktivi 91/414. Člen 4(1) Direktive 2002/37 določa, da morajo države članice pregledati obstoječe registracije za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje etofumesat, da zagotovijo izpolnjevanje pogojev in po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo v skladu z Direktivo 91/414.

4. V obravnavanem primeru je Sodišču predloženo vprašanje, ali se lahko kot pogoj za ohranitev registracije zahteva, da mora imetnik obstoječe registracije za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje etofumesat kot aktivno snov, predložiti dokumentacijo iz

1 – Jezik izvirnika: angleščina.

2 – Direktiva Komisije 2002/37/ES z dne 3. maja 2002 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve etofumesata kot aktivne snovi (UL L 117, str. 10).

3 – Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, str. 1).

Priloge II k Direktivi 91/414 (v njej so določene zahteve za dokumentacijo, ki jo je treba predložiti za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I).

Ob registraciji fitofarmacevtskih sredstev je treba zagotoviti, da nimajo nezaželenih učinkov na rastline ali rastlinske proizvode niti neželenih učinkov na okolje na splošno in zlasti nobenih škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico. [6]

Upoštevna zakonodaja Skupnosti

Direktiva 91/414

6. Člen 3(1) Direktive 91/414 zavezuje države članice, da predpišejo, da se fitofarmacevtskih sredstev ne sme dati v promet in uporabljati na njihovem ozemlju, če sredstvo ni bilo registrirano v skladu z navedeno direktivo.

5. Uvodne izjave v preambuli Direktive 91/414 se nanašajo na pomembnost fitofarmacevtskih sredstev; na dejstvo, da je njihova uporaba lahko tudi nevarna za ljudi, živali in okolje; na ovire za trgovanje, ki izhajajo iz različnih nacionalnih predpisov, ki urejajo njihovo registracijo, in željo, da se take ovire odpravijo z usklajevanjem teh predpisov. [4] Z enotnimi pravili je treba zagotoviti, da se fitofarmacevtska sredstva ne dajo v promet ali se ne uporabljajo, če niso bila registrirana v skladu s predpisi, ki zagotavljajo visoka merila varstva, katerih cilj je zlasti preprečiti registracijo fitofarmacevtskih sredstev, katerih tveganje za zdravje, podtalnico in okolje ni bilo predmet ustreznih raziskav. [5]

7. Člen 4(1) državam članicam nalaga, da zagotovijo, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne registrira, razen če so njegove aktivne snovi uvrščene v Prilogo I in so izpolnjeni vsi pogoji iz te priloge [7] ter številne zahteve, določene v členu 4(1), od (b) do (f). Člen 4(1), od (b) do (e), v bistvu zadeva varnost in učinkovitost uporabe sredstva; kadar so zahteve izpolnjene, je treba to sredstvo oceniti v skladu z enotnimi pravili, določenimi v Prilogi VI.

4 – Od tretje do šeste uvodne izjave.

5 – Od sedme do devete uvodne izjave.

6 – Deseta uvodna izjava.

7 – Člen 4(1)(a).

Na podlagi člena 4(1)(f) mora država članica določiti mejno vrednost ostankov in o njej uradno obvestiti Komisijo, ki jo odobri.

8. Člen 5 določa, da se aktivno snov uvrsti v Prilogo I, če se lahko pričakuje, da fitofarmacevtska sredstva, ki jo vsebujejo, ne bodo imela škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali nesprejemljivega vpliva na okolje.

9. Člen 6(1) določa, da se o uvrstitvi aktivne snovi v Prilogo I odloča v skladu s predpisanim postopkom.

10. Člen 6(2) zahteva, da država članica, ki prejme zahtevek za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I, zagotovi, da „vlagatelj“ dokumentacijo, za katero se domneva, da izpolnjuje zahteve iz Priloge II, posreduje drugim državam članicam in Komisiji skupaj z dokumentacijo iz Priloge III o najmanj enem fitofarmacevtskem sredstvu, ki vsebuje zadevno aktivno snov.

11. Člen 8 ima naslov Prehodni ukrepi in odstopanja. Člen 8(1), ki se v obravnavanem primeru ne upošteva, zadeva določbe v zvezi z novimi sredstvi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki še niso odobrene in uvrščene na seznam. Člen 8(2) se nanaša na obstoječa sredstva, ki vsebujejo navedene aktivne snovi.

12. Prvi pododstavek člena 8(2) določa, da lahko z odstopanjem od člena 4 „država članica v dvanajstih letih od notifikacije [direktive] registrira za dajanje v promet na svojem ozemlju fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I, in so že v prometu dve leti po dnevu notifikacije“. [8]

13. Drugi pododstavek člena 8(2) zahteva, da Komisija začne izvajati delovni program za postopen pregled teh aktivnih snovi v obdobju dvanajstih let v skladu z uredbo, [9] ki se sprejme v skladu s postopkom, predpisanim v členu 19 direktive.

8 – Ni sporno, da je bila zadevna direktiva notificirana 26. julija 1991.

9 – Ena takšnih uredb je bila Uredba št. 3600/92: glej točko 21 in naslednje.

14. Četrti pododstavek člena 8(2) določa:

„V obdobju dvanajstih let iz prvega pododstavka se lahko po [predpisanem postopku] odloči, da se snov uvrsti v Prilogo I in določi pogoje za uvrstitev, ali da se take aktivne snovi ne uvrsti v Prilogo I, če zahteve iz člena 5 niso izpolnjene ali pa potrebni podatki niso bili predloženi v predpisanem roku. Države članice zagotovijo, da se v predpisanem roku ustrezne registracije odobri, prekliče oziroma spremeni."

15. Člen 13(1) določa, da države članice zahtevajo, da „vlagatelji za registracijo fitofarmacevtskega sredstva skupaj s zahtevkom predložijo" (a) dokumentacijo, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III, in (b) za vsako aktivno snov v fitofarmacevtskem sredstvu dokumentacijo, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II.

16. Člen 13(3)(d) državam članicam prepoveduje uporabo podatkov iz Priloge II v dobro drugih vlagateljev brez soglasja za obdobje petih let od datuma odločitve po prejemu dodatnih podatkov, potrebnih za prvo uvrstitev v Prilogo I, zaradi spremembe pogojev za uvrstitev v Prilogo I ali zaradi ohranitve tovrstne uvrstitve.[10]

17. Člen 13(6) določa:

„Z odstopanjem od [člena 13(1)] lahko države članice za aktivno snov, ki je že v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, z ustreznim upoštevanjem določb Pogodbe, še naprej uporabljajo predhodne nacionalne predpise glede zahtevanih podatkov, dokler se take snovi ne uvrsti v Prilogo I."

18. Priloga II k Direktivi 91/414 vsebuje zahteve za dokumentacijo, ki jo je treba predložiti za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I. Priloga III vsebuje zahteve za dokumentacijo, ki jo je treba predložiti za registracijo fitofarmacevtskega sredstva. Zato bom tako dokumentacijo imenovala kot dokumentacijo iz Priloge II oziroma dokumentacijo iz Priloge III.

10 – Iz francoskega besedila sem ponovno prevedla člen 13(3)(d). Izvirna različica angleškega besedila je bila očitno nepravilna. Preoblikovana je bila v popravku (UL 1992, L 170, str. 40). Člen 13(3)(c) med drugim omejuje tudi uporabo teh podatkov.

19. Priloga VI [11] določa enotna načela za oceno fitofarmacevtskih sredstev.

20. Dvanajstletno obdobje iz člena 8(2) je bilo za aktivne snovi, ki se ocenjujejo v okviru prve faze delovnega programa Komisije za ocenjevanje takih snovi, podaljšano do 31. decembra 2005. [12]

Uredba št. 3600/92

21. Uredba št. 3600/92 [13] določa postopek vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414 nekaterih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo fitofarmacevtska sredstva, ki so že registrirana v skladu s členom 8(2) navedene direktive.

22. Med te aktivne snovi spada tudi etofumesat. [14]

23. Člen 4(1) Uredbe št. 3600/92 določa postopek, ki ga mora upoštevati proizvajalec [15] aktivne snovi iz Priloge I, ki želi zagotoviti njeno vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414.

24. Ta postopek se začne z zahtevkom proizvajalca pri Komisiji. Proizvajalca, ki v skladu s členom 4(1) Uredbe št. 3600/92 vloži zahtevo pri Komisiji, bom imenovala „prijavitelja“.

25. Člen 6 Uredbe št. 3600/92 določa, da morajo prijavitelji posamezno ali skupaj v predpisanemu roku poslati imenovanemu organu za vsako aktivno snov (a) povzetek dokumentacije, ki vsebuje jedrnate informacije za vsako točko prilog II in III k Direktivi 91/414, in (b) popolno dokumentacijo s popolnimi informacijami za vsako točko teh prilog.

11 – Vključena z Direktivo Sveta 94/43/ES z dne 27. julija 1994 o določitvi Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 227, str. 31).

12 – Uredba Komisije (ES) št. 2076/2002 z dne 20. novembra 2002 o podaljšanju roka iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in o nevključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k navedeni direktivi ter o odvzemu registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo te snovi (UL L 319, str. 3), kot je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1335/2005 z dne 12. avgusta 2005 (UL L 211, str. 6).

13 – Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 366, str. 10).

14 – Naštet v Prilogi I k Uredbi št. 3600/92.

15 – Opredeljen kot proizvajalec, njegov edini zastopnik, ki ga določi, ali uvoznik v Skupnost.

Direktiva 2002/37

26. Direktiva 2002/37, ki je bila sprejeta na podlagi člena 6(1) Direktive 91/414, zadnje navedeno direktivo dopolnjuje s tem, da pod določenimi pogoji v Prilogo I vključuje etofumesat.

27. Preambula Direktive 2002/37 vsebuje te uvodne izjave:

„(5) Različna izvedena preučevanja so pokazala, da lahko pričakujemo, da fitofarmacevtska sredstva z etofumesatom na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile preučene in podrobno opisane v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti etofumesat v Prilogo I te direktive, da se v vseh državah članicah zagotovi, da se fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo etofumesat, lahko registrirajo v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS.

[…]

(8) Po vključitvi je treba državam članicam omogočiti določeno obdobje za izvajanje določb Direktive 91/414/EGS v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo etofumesat in zlasti za ponovni pregled obstoječih registracij v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS, da zagotovijo, da so izpolnjeni pogoji v zvezi z etofumesatom iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS. Predpisati je treba tudi daljše obdobje, v katerem se predloži celotna dokumentacija za vsako takšno fitofarmacevtsko sredstvo, ki izpolnjuje zahteve iz Prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS, in v katerem se pripravek ponovno oceni v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.“

28. Člen 1 Direktive 2002/37 spreminja Prilogo I k Direktivi 91/414 tako, da v to prilogo dodaja etofumesat in pod naslovom Posebne določbe vključuje:

„Registrira se lahko samo kot herbicid.

Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za etofumesat in zlasti Dodatkov I in II k poročilu, kot so bili dokončno sprejeti v Stalnem

odboru za prehranjevalno verigo in zdravstveno varstvo živali 26. februarja 2002. V tej celokupni oceni lahko države članice posebno pozornost namenijo varovanju podtalnice, če se aktivna snov uporablja v regijah, kjer so občutljiva tla in/ali podnebni pogoji, in obvezno predpišejo, kjer je to primerno, potrebne ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

29. Člen 4 Direktive 2002/37 določa:

„1. Države članice pregledajo registracijo za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje etofumesat, da zagotovijo izpolnjevanje pogojev v zvezi z etofumesatom iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS. Kjer je potrebno, registracijo spremenijo ali prekličejo v skladu z Direktivo 91/414/EGS pred 1. septembrom 2003.

2. Države članice za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje etofumesat kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, ki so vse bile vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, do 1. marca 2003 ponovno ocenijo to sredstvo v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na osnovi dokumentacije, ki je skladna z zahtevami iz Priloge III k navedeni direktivi. Na osnovi te ocene določijo, ali pripravek izpolnjuje zahteve iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Kjer je potrebno in najkasneje do 28. februarja 2007 spremenijo ali prekličejo registracijo za vsako takšno fitofarmacevtsko sredstvo.“

30. Direktiva 2002/37 je začela veljati 1. marca 2003. [16]

Direktiva 2005/53

31. Direktiva 91/414 je bila spremenjena z drugimi direktivami, med njimi z Direktivo 2005/53 [17]. Preambula Direktive 2005/53 vključuje ti uvodni izjavi:

„(10) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, ki so posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, morajo imeti države članice po vključitvi

16 – Člen 5.

17 – Direktiva Komisije 2005/53/ES z dne 16. septembra 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klorotalonila, klorotolurona, cipermetrina, daminozida in tiofanat-metila kot aktivnih snovi (UL L 241, str. 51).

na voljo šest mesecev, da pregledajo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo [določene kemične snovi razen etofumesata], da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, in zlasti njenega člena 13 in zadevnih pogojev, določenih v Prilogi I. V skladu z določbami Direktive 91/414/EGS morajo države članice obstoječe registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od zgornjega roka je treba zagotoviti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo za vse predvidene uporabe v skladu z enotnimi načeli, določenimi v Direktivi 91/414/EGS.

(11) Izkušnje iz preteklih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih v okviru Uredbe (EGS) št. 3600/92, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, kažejo, da lahko pri tolmačenju dolžnosti imetnikov obstoječih dovoljenj [registracij] nastopijo težave v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi primerno, da se razjasnijo dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost preverjanja, da ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev v primerjavi z direktivami o spremembah Priloge I, sprejetimi do zdaj, državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nobenih dodatnih obveznosti.“

32. Člen 3 Direktive 2005/53 določa:

„1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. avgusta 2006 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo [določene kemične snovi] kot aktivne snovi.

Do tega datuma zlasti potrdijo, da so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi, ki se nanašajo na [določene kemične snovi], z izjemo tistih iz dela B vpisov, ki se nanašajo na navedene aktivne snovi, in da ima imetnik dovoljenja [registracije] v skladu s pogoji člena 13 navedene direktive dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice za vsako dovoljeno fitofarmacevtsko

sredstvo, ki vsebuje [določene kemične snovi], bodisi kot edino aktivno snov bodisi kot eno od več aktivnih snovi, ki se navedejo v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 28. februarja 2006, ponovno ocenijo sredstvo v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B vpisov v Prilogi I k navedeni direktivi o [določenih kemičnih snoveh]. Na podlagi te ocene ugotovijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS […]“

[…]

(c) je to potrebno za izvršitev ukrepa Skupnosti.“

33. Vendar v času dejanskega stanja spora Direktiva 2005/53 še ni začela veljati.

Dejansko stanje v postopku v glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

Upoštevno nacionalno pravo

35. Feinchemie Schwebda GmbH in Bayer CropScience AG (v nadaljevanju: tožeči stranki), proizvajalca fitofarmacevtskih sredstev, sta v skladu s postopkom, določenim z Uredbo št. 3600/92, podala prijavo pri Komisiji, da bi v Prilogo I k Direktivi 91/414 vključila etofumesat. V utemeljitev sta predložila dokumentacijo iz Priloge II. Posledično je bil etofumesat z učinkom od 1. marca 2003 dodan na seznam aktivnih snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414, ki se jih sme vključiti med fitofarmacevtska sredstva.

34. Predložitveno sodišče je Sodišče opozorilo na člen 7(1)(c) Zakona o pesticidih iz leta 1962, ki določa:

„1. Komisija prekliče registracijo ali dovoljenje […], če:

36. Agrichem BV (v nadaljevanju: Agrichem) je bil imetnik obstoječih registracij za

sedem sredstev, ki so vsebovala etofumesat kot aktivno snov. S tožečima strankama ni nastopal kot soprijavitelj niti ni predložil dokumentacije iz Priloge II.

37. College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (nizozemska komisija za registracijo pesticidov, v nadaljevanju: CTB) je sprva preklical Agrichemove registracije z odločbami z dne 23. januarja 2004, ker ni predložil dokumentacije iz Priloge II. Ti preklici so bili pozneje razveljavljeni z odločbo z dne 19. novembra 2004 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba), v kateri je CTB izrazil stališče, da dokumentacije iz Priloge II ni mogoče zahtevati na podlagi člena 4(1) Direktive 2002/37.

38. Tožeči stranki sta se zoper to odločbo pritožili pri College van Beroep voor het bedrijfsleven, ki je Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je treba člen 4(1) Direktive 2002/37/ES razlagati tako, da od držav članic ne zahteva preklica registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje etofumesat, pred 1. septembrom 2003, če imetnik registracije nima [dokumentacije] ali nima dostopa do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje, določene v Prilogi II k Direktivi 91/414/EGS?“

Povzetek pisnih stališč strank

39. Pisna stališča so predložili tožeči stranki, Agrichem, belgijska in nizozemska vlada ter Komisija, ki so se vsi, razen belgijske vlade, udeležili obravnave 19. septembra 2007.

40. Vse navedene stranke razen Agrichem so izpodbijale pravilnost izpodbijane odločbe. Splošneje so ugovarjale, da člen 13(1) in (3) Direktive 91/414 ustvarja položaj, v katerem mora imetnik obstoječe registracije, ki ni prijavitelj, pred septembrom 2003 imeti dokumentacijo ali imeti dostop do dokumentacije iz Priloge II ali iz Priloge III. Če ta stranka nima dostopa do navedene dokumentacije, člen 13 preprečuje državam članicam, da informacije iz obstoječe dokumentacije iz Priloge II ali iz Priloge III, ki jo imajo na voljo, uporabljajo v dobro navedene stranke v obliki nadaljevanja obstoječe registracije. Zatrjujejo, da dejstvo, da člen 4(1) Direktive 2002/37 ne vsebuje izrecne določbe za predložitev dokumentacije med postopkom ponovnega pregleda, ne vpliva na to oviro, saj je Direktivo 2002/37 treba razlagati ob upoštevanju Direktive 91/414.

41. Agrichemova trditev se osredotoča na preprosto vprašanje, kako najbolje pojasniti Direktivo 2002/37 in kako se ta direktiva

ujema z Direktivo 91/414. Agrichem zatrjuje, da upoštevne določbe teh direktiv ne zahtevajo, da ima na koncu obdobja, določenega v členu 4(1) Direktive 2002/37, celotno dokumentacijo iz Priloge II ali iz Priloge III. Agrichem tudi meni, da te določbe državi članici ne nalagajo, naj prekliče obstoječo registracijo subjektu, ki ob koncu navedenega obdobja take dokumentacije nima.

Analiza

42. Temeljno vprašanje v obravnavanem primeru je pravilna razlaga člena 4 Direktive 2002/37 in člena 13 Direktive 91/414 ter kako določbi teh direktiv medsebojno učinkujeta.

Namen direktiv

43. Izhajati je treba iz namena zadevnih predpisov.

44. Tožeči stranki in Nizozemska navajajo, da je namen predpisov varstvo intelektualne lastnine, raziskav in naložb podjetij, ki razvijajo aktivne snovi, in da bi se brez tovrstnega varstva razvoj novih aktivnih snovi ustavil.

45. Čeprav je Komisija menila, da je temeljni namen direktiv zaščita fitofarmacevtskih sredstev, se s tožečima strankam strinja, da je razvoj novih aktivnih snovi bistven za zaščito rastlin. Poleg tega po njenem mnenju varstvo podatkov v Direktivi 91/414 služi varovanju naložb podjetij, ki delujejo na področju razvoja.

46. Agrichem se strinja, da je temeljni cilj Direktive 91/414 povezan z ureditvijo fitofarmacevtskih sredstev, ki so na voljo na trgu, vendar ugovarja, da naj bi povzročil, da bi bilo treba imetniku registracije slednjo preklicati.

47. Po mojem mnenju iz uvodnih izjav v preambuli Direktive 91/414 [18] jasno izhaja, da je prednostni namen navedene direktive

18 – Pojasnjene v točki 5 zgoraj.

zagotoviti pravno ureditev dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet, in ne zagotoviti varstvo pravic intelektualne lastnine. Pri sklicevanju na posebne določbe direktiv 91/414 in 2002/37 je treba upoštevati ta prednostni namen.

Bistvene določbe

48. V predložitvenem sklepu je predložitveno sodišče menilo, da iz besedila člena 4(1) Direktive 2002/37 ne izhaja, da mora država članica preklicati registracijo zadevnega fitofarmacevtskega sredstva.

49. CTB je v izpodbijani odločbi sledil priporočilu Adviescommissie voor de bezwaarschriften (posvetovalni odbor za ugovore) in ugotovil, da ni pristojen zahtevati dokumentacije iz Priloge II za utemeljitev Agrichemove obstoječe registracije na podlagi člena 4(1) Direktive 2002/37.

Člen 4 Direktive 2002/37

50. Člen 4 Direktive 2002/37 zadeva podatke, ki se zahtevajo od imetnika obstoječe registracije, in časovno obdobje, v katerem mora imetnik te podatke imeti.

51. CTB je ugotovil, da morajo registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo etofumesat kot aktivno snov, v vsakem primeru izpolnjevati pogoje, določene z Direktivo 2002/37. Niti Direktiva 2002/37 niti Direktiva 91/414 ne določata pogoja, da je med preverjanjem skladnosti treba izkazati, da je obstoječa registracija podprta z dokumentacijo iz Priloge II. CTB je ugotovil, da ni bil pristojen zahtevati navedene dokumentacije.

52. Zdi se, da se predložitveno sodišče z izpodbijano odločbo strinja. Navedeno sodišče je ugotovilo, da je namen sheme *pregleda* registracij (ki morajo biti dopolnjene do 1. septembra 2003), določene s členom 4(1) Direktive 2002/37, zagotoviti, da so izpolnjeni pogoji v zvezi z etofumesatom iz Priloge I. Nasprotno je namen sheme *ponovnega ocenjevanja* obstoječih registracij (ki morajo biti dopolnjene do 28. februarja 2007), določene s členom 4(2) navedene direktive, ugotoviti, ali vsa fitofarmacevtska sredstva izpolnjujejo pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414. Podlaga za to oceno je dokumentacija iz Priloge III.

53. Predložitveno sodišče je tudi navedlo, da iz besedila člena 4(1) Direktive 2002/37 ni razvidno, da morajo države članice preklicati registracijo, če imetnik registracije pred 1. septembrom 2003 ne more predložiti dokumentacije iz Priloge II, ker člen 4(1) ne zahteva, da imetnik registracije predloži dokumentacijo iz Priloge II za pregled. Ob tem navedeno sodišče meni, da se lahko pregled opravi na podlagi podatkov, ki so že znani organu, ki je predhodno izdal registracijo.

54. Tudi Agrichem se strinja z izpodbijano odločbo. Trdi, da je etofumesat snov, ki je že bila odobrena (na podlagi dokumentacije iz Priloge II). To pomeni, da ni nobenega razloga, povezanega z zdravjem, za preklic obstoječe registracije. Poleg tega navaja, da postopna časovna obdobja za pregled obstoječih registracij na podlagi člena 4(1) Direktive 2002/37 in za ponovno bolj vsebinsko ocenjevanje na podlagi njenega člena 4(2) nakazujejo, da se dokumentacija zahteva za obstoječe registracije in ne za prvi pregled. Zahteva po dokumentaciji na podlagi člena 4(1) bi privedla do manjše razlike med tema vrstama ocene.

55. Nasprotno Komisija trdi, da je bila Direktiva 2002/37 izdana na podlagi domneve, da lahko države članice dovolijo subjektu, da na trg da sredstvo z etofumesatom le, če ima ustrezno dokumentacijo. Posledično je učinek člena 4(1) v tem, da mora zadevna država članica preklicati registracije, če do 1. septembra 2003 ni predložena popolna dokumentacija.

56. Komisijina prva trditev se zdi pravilna glede na besedilo člena 4 Direktive 2002/37. Vendar iz tega člena ne izhaja, da imetnik obstoječe registracije ne bi smel ohraniti.

57. Nizozemska in Komisija sta predlagali alternativne razlage člena 4. Nizozemska predlaga, da čeprav iz besedila člena 4(1) ni razvidno, da je potrebna dokumentacija, zahteva po dokumentaciji ni v nasprotju s besedilom tega člena. Komisija je ponudila dve mogoči razlagi člena 4(1) in (2). Prvič, Komisija predlaga, da prvi rok (v členu 4(1)) terja predložitev dokumentacije iz Priloge II, medtem ko drugi rok (v členu 4(2)) zahteva ponovno ocenjevanje dokumentacije iz Priloge III (na podlagi načela, da več ko bo

večdelnih sredstev iz več snovi na trgu, daljše bo preverjanje vsakega od njih). Podredno Komisija meni, da člen 4(1) ni potreben in pojasnjuje le splošno zahtevo za predložitev dokumentacije do izteka prvega obdobja.

58. Po mojem mnenju bi razlagi, ki jih predlagata Nizozemska in Komisija, vključevali razlago člena 4, ki bi bila v nasprotju z besedilom in v primeru Komisijine prve trditve v nasprotju z besedilom uvodne izjave 8 Direktive 2002/37.

59. Če sprejmemo najbolj preprosto razlago te določbe, postopek pregleda za obstoječe registracije, določen v členu 4(1), zahteva le osnovne podatke (kot so navedeni v Prilogi I), in ne celotne dokumentacijo iz Priloge II ali iz Priloge III. Vključuje le preverjanje „izpolnjevanja pogojev v zvezi z etofumesatom". *Ne* zahteva popolnega ponovnega ocenjevanja fitofarmacevtskega sredstva kot takega (ta naloga je urejena s členom 4(2)). Zato člen 4(1) logično ne nalaga preklica obstoječe registracije iz razlogov, ker podjetje, ki je imetnik te registracije, nima dostopa do dokumentacije iz Priloge II (ali iz Priloge III). Na tej podlagi se lahko pritrdilno odgovori na vprašanje, predloženo temu sodišču.

60. Vendar je mogoče, da lahko normativni okvir, v katerem je bila izdana Direktiva 2002/37, ponudi prepričljivo razlago za drugačno razlago člena 4(1).

Razmerje med direktivama

61. Vse stranke se strinjajo, da člen 6 Direktive 91/414 tvori okvir za izdajo številnih direktiv, med njimi Direktive 2002/37. Vendar je vprašanje razmerja med direktivama precej sporno.

62. Stranke, ki predlagajo odklonilni odgovor na vprašanje za predhodno odločanje, izhajajo iz domneve, da bi bilo treba Direktivo 2002/37 razlagati v luči Direktive 91/414 in da ne pomeni *lex specialis*. Razlog za to je, da je Direktiva 2002/37 direktiva Komisije, predvidena v členu 6 Direktive 91/414, ki to direktivo spreminja le v tem, da v Prilogo I vključuje novo snov. Tožeči stranki zatrjujeta, da bi bilo treba zato Direktivo 2002/37 razlagati v luči Direktive 91/414.

63. Agrichem priznava to navedbo, vendar trdi, da glede na nedvoumno besedilo Direktive 2003/37 Direktiva 91/414 ne more spremeniti pomena Direktive 2002/37, ker se ti direktivi dopolnjujeta. Agrichem potrjuje, da bi Direktiva 91/414 spremenila pomen Direktive 2002/37 le v primeru navzkrižja določb, v tem primeru pa temu ni tako.

64. Agrichem podredno zatrjuje, da čeprav je bila izdaje Direktive 2002/37 predvidena z Direktivo 91/414, Direktiva 2002/37 pomeni *lex specialis*, ker prehodne določbe ureja podrobneje kot člen 8 Direktive 91/414.

Člen 8 Direktive 91/414

65. Člen 8 izrecno ustvarja strukturo za ureditev prehodnega obdobja, v katerem je mogoče odločiti o uvrstitvi v Prilogo I aktivne snovi, ki jo vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo, ki je predmet obstoječe registracije.

66. Komisija navaja, da se bo prehodna ureditev iz člena 8, ki državi članici dovoljuje uporabo svojih nacionalnih določb, končala, ko bo snov, ki jo te določbe urejajo, uvrščena v Prilogo I. Komisija zatrjuje, da morajo imeti po vpisu aktivne snovi v Prilogo I vse stranke na voljo dokumentacijo iz Priloge II ali iz Priloge III v skladu z zakonodajo Skupnosti.

67. Vendar gre za krožno trditev, ker se vrača na vprašanje, ali člen 4(1) Direktive 2002/37 zahteva ali ne, da subjekt, ki je imetnik *obstoječe* registracije fitofarmacevtskega sredstva, poseduje dokumentacijo iz Priloge II.

Direktiva 2005/53

68. Tožeči stranki, Nizozemska in Komisija potrjujejo, da je Direktiva 2002/37, v nasprotju s poznejšimi direktivami o spremembah, poseben primer, ker predvideva daljše obdobje pred predložitvijo dokumentacije iz Priloge II v primerjavi z obdobjem iz člena 8 Direktive 91/414. Te stranke so Direktivo 2005/53 navedle kot primer bolj tipične direktive o spremembah.

69. Navedene stranke citirajo člen 3 navedene direktive, ki določa, da morajo države članice za aktivne snovi, dodane s to direktivo, preveriti, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije iz Priloge II. Opozarjajo, da je iz desete uvodne izjave Direktive 2005/53 jasno razvidno, da je namen člena 13 Direktive 91/414, da se uporablja za imetnike obstoječih registracij in da imajo vsi imetniki registracij dostop do dokumentacije iz Priloge II.

70. Komisija zato trdi, da bi morala Direktiva 2002/37 vsebovati enake zahteve, ker je Direktiva 2005/53 izrecno zapisala namen, ki je bil impliciten v prejšnjih direktivah, glede medsebojnega vpliva med Direktivo 91/414 in direktivami o spremembah.

71. Agrichem trdi, da bi se pri razlagi, ki jo predlaga Komisija, uporabila predvidena razlaga (iz uvodnih izjav) za prejšnjo direktivo. Agrichem meni, da ta razlaga ni le v nasprotju z načelom pravne varnosti, temveč je izrecno izključena z uvodnimi izjavami.

72. Komisijina trditev se mi zdi nesprejemljiva. Uvodna izjava 11 Direktive 2005/53 precej izrecno določa, da Direktiva 2005/53 ne vpliva na obveznosti, ki so nastale na podlagi prejšnjih direktiv o spremembah. Prav to naj bi bila posledica Komisijine razlage. Opozarjam tudi, da Direktiva 2005/53 ne zadeva etofumesata in da v upoštevnem času še ni začela veljati.

73. Zato se strinjam z Agrichemom, da se razlage, ki se sklepa iz preambule Direktive 2005/53, ne bi smelo retroaktivno uporabljati za Direktivo 2002/37.

Člen 13 Direktive 91/414

74. Razmerje med členom 4(1) Direktive 2002/37 in določbami Direktive 91/414 je opredeljeno z drugim stavkom člena 4(1), ki določa, da je treba registracije spremeniti ali preklicati v skladu z določbami Direktive 91/414.

75. Edina določba Direktive 91/414, ki bi lahko vodila do preklica registracije, je

člen 13. Ta člen zadeva uporabo podatkov iz dokumentacije iz Priloge II, ki je bila predložena z namenom, da se aktivna snov doda na seznam dovoljenih snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414.

76. Zato bom preučila to določbo.

Področje uporabe člena 13(1)

77. Bistveno vprašanje, na katero je treba odgovoriti, je, ali se za podjetja, ki so v enakem položaju kot Agrichem, uporablja člen 13. Agrichem trdi, da kot imetnik obstoječih registracij, in ne kot podjetje, ki želi dati na trg nova fitofarmacevtska sredstva, ne sodi na področje uporabe člena 13. Zanj torej določbe tega člena niso upoštevne.

78. Agrichem poudarja, da se besedilo člena 13 nanaša na „vlagatelja“. Ponovni pregled na podlagi člena 4(1) Direktive 2002/37 ne temelji na zahtevku. Zato se področje uporabe člena 13 ne razširja na imetnike obstoječih registracij.

79. Agrichem tudi opozarja, da je bila v sodbi *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* [19] sprejeta razlaga člena 13 tako, da se uporablja za tiste subjekte, ki *vložijo* zahtevek za registracijo, in ne za imetnike obstoječih registracij. Ker je obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo etofumesat, treba potrditi s ponovnim preskusom na podlagi člena 4(1) Direktive 2002/37, področje delovanja člena 13 ne bi smelo vplivati na veljavnost take registracije, za katero se ta člen ne uporablja.

80. Tožeči stranki predlagata, da bi se definicija pojma „vlagatelj“ uporabljala za vse subjekte, razen prijavitelje kot vlagatelje. Ker je namen direktiv zaščititi naložbe podjetij, ki so raziskovala in razvila nekatere aktivne snovi, po njunem mnenju člena 4 in 13 skupaj vplivata na vzpostavitev okvira za registracije, v katerem so zahteve, ki morajo biti izpolnjene, določene v členu 13, če je treba za registracijo zaprositi ali jo ohraniti.

19 – Sodba z dne 14. septembra 2006 (C-138/05, ZOdl., str. I-8339, med drugim v točki 46).

81. Vendar ta trditev temelji na vključitvi posebnega koncepta (namreč koncepta *ohranjene* registracije) v člen 13.

82. Komisija je v nadaljevanju zatrjevala, da se področje uporabe člena 13 razteza na imetnike obstoječih registracij in da bi bilo treba te imetnike obravnavati drugače kot nove vlagatelje le v prehodnem obdobju, ki se po členu 13(6) konča, ko se zadevno sredstvo uvrsti v Prilogo I. Člen 13(1) je treba uporabiti, ko je snov uvrščena v Prilogo I.

83. Po mnenju Komisije je namen člena 13 zaščititi imetnike registracij, ki podajo zahtevek, tako, da se jim zagotovi bodoča registracija na podlagi dokumentacije iz Priloge II. Zato bi morali člen 13(1) razlagati tako, da so vključeni imetniki obstoječih registracij. V nasprotnem primeru bi prišlo do nepravičnega različnega obravnavanja imetnikov obstoječih registracij (za katere dokumentacija ni obvezna) in tistimi, ki predložijo zahtevek za novo registracijo (za katere je dokumentacija obvezna).

84. Menim, da ta razlaga ni prepričljiva, ker ni razloga, zakaj bi imetnik obstoječe registracije moral ravnati enako kot novi vlagatelj. Poleg tega se zdi, da člen 13(7) razlikuje med vlagatelji in imetniki obstoječih registracij.

85. Predložitveno sodišče predlaga, da bi razlaga področja uporabe člena 13(1), ki jo podajata tožeči stranki, lahko dala prijavitelju neutemeljeno konkurenčno prednost. S tem se strinjam. Menim, da se razlaga, ki jo predlagata tožeči stranki, opira na blokado, ki je posledica popolne prepovedi uporabe aktivne snovi, ki je vpisana na seznam v Prilogi I k Direktivi 91/414, ki se uporablja za vse stranke, razen za dejanske prijavitelje.

86. Čeprav bi bila ta blokada na podlagi člena 13(3)(c) in (d) kratkotrajna, gre za protikonkurenčni ukrep. Če bi zakonodajalec nameraval dovoliti tak rezultat, bi pričakovali, da bo izrecno naveden v zakonodaji, namesto da je prepuščen posrednemu sklepanju.

87. Taka blokada bi vsebovala tudi prepoved nadaljnje uporabe subjektom, ki so že pridobili registracijo za uporabo posebnih fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo take aktivne

snovi. Po mojem mnenju bi bilo nesorazmerno in protikonkurenčno odpraviti prej pridobljeno pravico, ki je bila veljavno podeljena na podlagi člena 8 Direktive 91/414.

88. Ne nagibam se k tovrstni razlagi člena 13(1). Zato zaključujem, da za imetnika obstoječe registracije člen 13(1) ne velja.

Učinek člena 13(3)

89. Uveljavljana je bila podredna trditev, da člen 13(3) državam članicam prepoveduje uporabo vsebine dokumentacije iz Priloge II ali iz Priloge III v korist strank, ki nimajo dostopa do te dokumentacije.

90. Tožeči stranki zatrjujeta, da je namen člena 13(3) Direktive 91/414 zaščiti naložbe prijaviteljev s sistemom „zaprte dokumentacije“. Menita, da v petih letih od vložitve zahtevka prijavitelji za registracije, ki sami nimajo dokumentacije iz Priloge II ali do nje nimajo dostopa, ne smejo uporabiti podatkov iz te dokumentacije niti se jih ne sme uporabiti v njihovo korist.

91. Agrichem v odgovor na to trditev meni, da je dejansko že dopolnil tako dokumentacijo, vendar tega ni mogel storiti pred rokom, določenim v členu 4(1) Direktive 2002/37. Agrichem navaja, da se ni okoristil z delom tožečih strank.

92. Na pravni ravni Agrichem zatrjuje, da morajo na podlagi pravilne razlage člena 4(1) Direktive 2002/37 vsa podjetja, da bi ohranila obstoječe registracije, predložiti podatke iz Priloge I, ki so že javno dostopni. To bi tako brez težav delovalo v povezavi s členom 13 Direktive 91/414, ki bi omejeval le uporabo podatkov dokumentacij iz Priloge II in Priloge III. Taka razlaga bi bila ustreznejša glede na besedilo direktiv.

93. Člena 4(1) Direktive 2002/37 ne razumem tako, da bi imetnik obstoječe registracije imel dostop do dokumentacije iz Priloge II ali iz Priloge III. Iz tega sledi, da se tožeči stranki ne moreta sklicevati na člen 13(3) Direktive 91/414, ker se v tem primeru ne uporablja. Agrichem je imetnik obstoječe

registracije za določena fitofarmacevtska sredstva z etofumesatom kot aktivno snovjo, ki mu je bila podeljena na podlagi člena 8(2) Direktive 91/414. Ne gre za novega prijavitelja, in zato zanj ne velja člen 13(1) Direktive 91/414. Agrichem in država članica ne potrebujeta dostopa do dokumentacij iz Priloge II ali iz Priloge III oziroma ne moreta uporabljati podatkov iz teh dokumentacij, dokler njegove obstoječe registracije niso ponovno ocenjene v skladu s členom 4(2) Direktive 2002/37.

Vprašanje zaščite podatkov

94. Dodatno vprašanje se poraja glede zaščite podatkov, kolikor podatki, ki jih je imel Agrichem, niso zadoščali za izdelavo celotne dokumentacije iz Priloge II. Vprašanje torej je, ali se je bil Agrichem upravičen sklicevati na podatke, ki so bili upoštevani pri skupnostni oceni etofumesata, ki je privedla do izdaje Direktive 2002/37.

95. To vprašanje je relevantno le, če v nasprotju z mojim stališčem pravilno razlagani direktivi 91/414 in 2002/37 nalagata, da Agrichem predloži celotno dokumentacijo iz Priloge II, tako da se mora v ta namen potruditi do dostopa do podatkov, ki sta jih predložili tožeči stranki. Zdi se mi, da bi se v teh okoliščinah, in ker ni drugih, specialnejših določb, uporabljala običajna zakonodaja o zaščiti podatkov[20]. Te splošne določbe o zaščiti podatkov dopuščajo, da se upošteva zahteva po zaščiti zaupnosti poslovnih skrivnosti.

96. Nazadnje bi morala omeniti, da je CTB pri sprejemanju izpodbijane odločbe izrazil pomislek, da bi določbe Direktive 91/414 pri dobesedni razlagi člena 4(1) Direktive 2002/37 (kot bi jo po mojem mnenju morali razlagati) postale brez pomena zlasti glede zaščite podatkov.

97. S tem stališčem se ne strinjam. Dovoljenje Agrichemu, da še naprej uporablja tista fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo etofumesat kot aktivno snov, za katere ima obstoječe registracije, ne pomeni, da se mu dovoli dostop do podatkov, potrebnih za izdelavo dokumentacije iz Priloge II. Podatki, ki se zahtevajo, so podatki, ki so v Prilogi I in so javno dostopni.

20 – Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih (UL L 281, str. 31) ali v primeru informacij, ki so bile predložene institucijam Skupnosti in jih te hranijo, Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, str. 43).

Predlog

98. Glede na navedeno bi na vprašanje, ki ga je postavilo College van Beroep voor het bedrijfsleven, odgovorila:

Člen 4(1) Direktive Komisije 2002/37/ES *ne zavezuje* držav članic, da registracijo, podeljeno na podlagi člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje etofumesat kot aktivno snov, prekličejo pred 1. septembrom 2003, ker imetnik te registracije nima ali nima dostopa do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k Direktivi 91/414.