ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-ЖА E. SHARPSTON
представено на 29 ноември 2007 година [1]

1. В настоящото дело College van Beroep voor het bedrijfsleven (Административен съд по търговско-промишлени спорове) (Нидерландия) иска от Съда да тълкува член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 [2].

2. С Директива 2002/37 се изменя Директива 91/414 [3]. Директива 91/414 изисква от държавите-членки да гарантират, че продуктите за растителна защита (главно хербициди, пестициди и фунгициди, предназначени за третиране на растения) се пускат на пазара или се използват на тяхна територия само ако за това е издадено разрешение съобразно директивата. За даден продукт за растителна защита може да се издаде разрешение само когато активните му вещества са включени в приложение I към Директива 91/414. Въпреки това държава-членка може за преходен период да разреши пускането на пазара на продукти за растителна защита, които съдържат непосочени в приложение I активни вещества и които се намират вече на пазара две години след датата на нотифициране на директивата. Подобно разрешение ще наричам съществуващо разрешение.

3. С Директива 2002/37 етофумезатът се добавя в приложение I към Директива 91/414, като се предвиждат някои условия. Член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 изисква от държавите-членки да преразгледат съществуващите разрешения за всеки съдържащ етофумезат продукт за растителна защита, за да гарантират, че тези условия са изпълнени, и ако е необходимо, да изменят или отнемат разрешението в съответствие с Директива 91/414.

4. Въпросът, поставен пред Съда по настоящото дело, е дали от притежателя на съществуващо разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ етофумезат като активно вещество, може да се изисква да представи документация, отговаряща на изискванията на приложение II към Директива 91/414 (същата предвижда изискванията, на които трябва да отговаря документацията, която следва

1 — Език на оригиналния текст: английски.

2 — Директива 2002/37/ЕО на Комисията от 3 май 2002 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на етофумезат като активно вещество (ОВ L 117, стр. 10; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 41, стр. 259).

3 — Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 10, стр. 30).

да се представи с оглед на включването на активно вещество в приложение I), като условие за запазване на издаденото му разрешение.

Необходимо е в момента на издаване на разрешението за продукти за растителна защита да се провери дали не оказват никакви недопустими въздействия върху растенията или растителните продукти, върху околната среда по принцип, и по-специално върху здравето на хората или животните или върху подпочвените води [6].

Приложимо общностно законодателство

Директива 91/414

5. В съображенията на Директива 91/414 се подчертава значението на продуктите за растителна защита; отбелязва се, че тяхното използване може да бъде рисковано и опасно за хората, животните и околната среда; посочват се пречките за търговията поради разликите между националните разпоредби, уреждащи разрешаването на тези продукти, и стремежът тези пречки да се премахнат чрез хармонизиране на разпоредбите [4]. С прилагането на еднообразни правила трябва да се гарантира продуктите за растителна защита да не се допускат до пазара или да не се използват, ако не са били разрешени в съответствие с разпоредбите, осигуряващи висока степен на защита, която по-специално трябва да предотвратява разрешаването на продукти за растителна защита, при които рисковете за здравето, подпочвената вода и околната среда не са били предмет на подходящо проучване [5].

6. Член 3, параграф 1 от Директива 91/414 изисква държавите-членки да предвидят, че продукт за растителна защита не може да се пуска на пазара и да се използва на тяхна територия, ако те не са дали разрешение за продукта в съответствие с разпоредбите на настоящата директива.

7. Член 4, параграф 1 изисква от държавите-членки да гарантират, че разрешение за продукт за растителна защита се издава само ако, на първо място, активните му вещества са включени в приложение I и всички условия, посочени в него, са изпълнени [7] и на второ място, ако са изпълнени няколко изисквания, посочени в член 4, параграф 1, букви б)—е). Член 4, параграф 1, букви б)—д) основно се отнася до безопасността и ефикасността на продуктите при употребата им; преценката дали изискванията на тези разпоредби са изпълнени или не, се осъществява с

4 — От трето до шесто съображение.
5 — От седмо до девето съображение.
6 — Десето съображение.
7 — Член 4, параграф 1, буква а).

оглед на единните принципи, посочени в приложение VI. В член 4, параграф 1, буква е) се изисква максималните нива на остатъчните количества да са установени от държавата-членка и нотифицирани и одобрени от Комисията.

8. Член 5 предвижда, че дадено активно вещество се включва в приложение I, ако може да се очаква, че продуктите за растителна защита, в които то се съдържа, не оказват вредно въздействие върху човешкото здраве или здравето на животните или върху подпочвената вода, или неприемливо въздействие върху околната среда.

9. Член 6, параграф 1 предвижда, че включването на активно вещество в приложение I се извършва в съответствие с предвидената процедура.

10. Член 6, параграф 2 изисква държава-членка, получаваща заявление за включване на активно вещество в приложение I, да осигури изпращането „от заявителя“ на документацията, за която счита, че отговаря на изискванията на приложение II, на другите държави-членки и до Комисията, заедно с документация, отговаряща на изискванията на приложение III за поне един продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество.

11. Член 8 е озаглавен „Преходни мерки и дерогации“. Член 8, параграф 1, който не е релевантен за настоящото дело, се отнася до действията във връзка с нови продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които все още не са одобрени и вписани. Член 8, параграф 2 се отнася до съществуващи продукти за растителна защита, съдържащи такива активни вещества.

12. Член 8, параграф 2, първа алинея предвижда, че чрез дерогация от член 4 „държава-членка може, през период от 12 години от датата на нотифициране на [директивата], да разреши на своята територия пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които не са посочени в приложение I, които се намират вече на пазара две години след датата на нотифициране“ [8].

13. Член 8, параграф 2, втора алинея изисква Комисията да започне изпълнението на работна програма за постепенното изследване на тези активни вещества през посочения 12-годишен период съгласно регламент [9], който следва да бъде приет съобразно предвидената в член 19 от директивата процедура.

8 — Безспорно е, че директивата е нотифицирана на 26 юли 1991 г.

9 — Такъв регламент е Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 година относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414 (ОВ L 366, стр. 10; Специално издание на български език, глава 3, том 11, стр. 220) (вж. точки 21 и сл. по-долу).

14. Член 8, параграф 2, четвърта алинея предвижда:

„През 12-годишния период, посочен в първа алинея, […] може да се вземе решение посредством [предвидена процедура], че активното вещество може да бъде включено в приложение I и при какви условия; или в случаи, когато изискванията на член 5 не са изпълнени или изискваната информация и данни не са били представени в предписания срок, да се вземе решение тези активни вещества да не бъдат включени в приложение I. Държавите-членки осигуряват издаването, отнемането или изменението на съответните разрешения в предписания срок.“

15. Член 13, параграф 1 предвижда, че държавите-членки трябва да изискват „заявителите за получаване на разрешение за продукти за растителна защита да представят със заявленията си“: а) документация, която удовлетворява изискванията, посочени в приложение III, и б) за всяко активно вещество в продукта за растителна защита комплект документация, която удовлетворява изискванията, посочени в приложение II.

16. С член 13, параграф 3, буква г) на държавите-членки се забранява без съгласие да използват информацията, посочена в приложение II, в полза на други заявители за срок от 5 години от датата на решението, след получаване на допълнителна информация, необходима за първо включване в приложение I, или за изменение на условията за включване в приложение I или за поддържане на такова включване [10].

17. Член 13, параграф 6 предвижда:

„Чрез дерогация от [член 13, параграф 1] за активни вещества, които вече са на пазара две години след съобщаването на настоящата директива, държавата-членка може, като задължително отчита разпоредбите на Договора, да продължи да прилага предишните национални правила относно изискванията за данни, доколкото тези вещества не са включени в приложение I.“

18. Приложение II към Директива 91/414 съдържа изисквания към документацията, която трябва да се представя за включване на активно вещество в приложение I. В приложение III се съдържат изисквания към документацията, която трябва да се представя за разрешаване на даден продукт за растителна защита. По-нататък ще наричам тези два вида документация „документация по приложение II“ и „документация по приложение III“.

10 — Член 13, параграф 3, буква в) също ограничава използването на тази информация. Останалата част от тази бележка не се отнася за текста на български език.

19. В приложение VI [11] се определят единните принципи за оценка на продуктите за растителна защита.

20. Дванадесетгодишният период, посочен в член 8, параграф 2, е продължен до 31 декември 2006 г. за активните вещества, които са оценени в рамките на първия етап от изпълнението на програмата на Комисията за изследване на такива вещества [12].

Регламент № 3600/92

21. В Регламент № 3600/92 [13] се урежда процедурата за включване в приложение I към Директива 91/414 на някои активни вещества, които се съдържат в продукти за растителна защита, за които има съществуващи разрешения, като тази процедура е посочена в член 8, параграф 2 от директивата.

22. Сред тези активни вещества е и веществото етофумезат [14].

23. В член 4, параграф 1 от Регламент № 3600/92 се урежда процедурата, която трябва да следва производителят [15] на активно вещество, посочено в приложение I към Директива 91/414, когато иска посоченото вещество да бъде включено в приложение I към Директива 91/414.

24. Тази процедура започва с нотификацията до Комисията от страна на производителя. Съгласно член 4, параграф 1 от Регламент № 3600/92 ще наричам „нотификатор“ извършващия нотификация производител

25. Член 6 от Регламент № 3600/92 изисква за всяко активно вещество нотификаторите, поотделно или колективно, да изпратят в предвидения срок на определения орган: а) обобщена документация, която да съдържа обобщена информация по всеки пункт от приложения II и III към Директива 91/414, и б) пълна документация, която да съдържа пълна информация по всеки пункт от тези приложения.

11 — Въведено с Директива 94/43/ЕО на Съвета от 27 юли 1994 година за съставяне на приложение VI към Директива 91/414 (ОВ L 227, стр. 31).

12 — Регламент (ЕО) № 2076/2002 на Комисията от 20 ноември 2002 година за продължаване на срока, посочен в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета и относно невключването на някои активни вещества в приложение I към същата директива, както и за оттеглянето на разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи тези вещества (ОВ L 319, стр. 3; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 45, стр. 144), изменен с Регламент (ЕО) № 1335/2005 на Комисията от 12 август 2005 г. (ОВ L 211, стр. 6; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 65, стр. 169).

13 — Регламент (ЕИО) № 3600/92, посочен в бележка под линия 9.

14 — Посочено в приложение I към Регламент № 3600/92.

15 — Този термин обхваща производителя, изключителния му представител или вносителя в Общността.

Директива 2002/37

26. Директива 2002/37, приета въз основа на член 6, параграф 1 от Директива 91/414, изменя последната, като въвежда етофумезата в приложение I към нея и определя някои условия за това.

27. В преамбюла на Директива 2002/37 се съдържат следните съображения:

„(5) Извършените различни анализи показват, че съдържащите етофумезат продукти за растителна защита, по принцип могат да удовлетворят изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, и по-специално, що се отнася до изследваните употреби, разяснени в доклада за прегледа на Комисията. Следователно е уместно етофумезатът да бъде включен в приложение I към настоящата директива, за да се осигури възможността във всички държави-членки отпускането на разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи етофумезат, да бъде организирано в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО.

[…]

(8) След включването следва да бъде предоставен разумен срок на държавите-членки за прилагането на разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО, отнасящи се до продуктите за растителна защита, съдържащи етофумезат, и по-специално за преразглеждането на съществуващите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО, така че да се отговори на изискванията, отнасящи се до етофумезата, изложени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Следва да бъде предвиден един по-дълъг срок за представянето на пълно досие за всеки продукт за растителна защита, отговарящ на изискванията на приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО, и за преоценката на този продукт в съответствие с уеднаквените принципи, изложени в Директива 91/414/ЕИО.“

28. С член 1 от Директива 2002/37 се изменя приложение I към Директива 91/414, като в него се добавя етофумезатът; дават се и следните пояснения, озаглавени „Специфични разпоредби“:

„Само употребата като хербицид може да бъде разрешена.

За прилагане на уеднаквените принципи [другаде в текста: единните принципи], предвидени в приложение VI, ще бъдат взети под внимание заключенията

от доклада за преглед на етофумезата, и по-специално приложения I и II от него, така както са финализирани на 26 февруари 2002 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. В това отношение е важно държавите-членки да обърнат особено внимание към опазването на подпочвените води, когато активното вещество се използва в уязвими от гледна точка на състоянието на почвите и на климата райони и да прилагат мерки, целящи смекчаване на рисковете, когато е подходящо."

29. Член 4 от Директива 2002/37 предвижда:

„1. Държавите-членки преразглеждат предоставеното разрешение за всеки продукт за растителна защита, съдържащ етофумезат, за да се гарантира, че изискванията, отнасящи се до етофумезата, изложени в приложение I от Директива 91/414/ЕИО, са спазени. При необходимост те изменят или отнемат разрешението в съответствие с Директива 91/414/ЕИО преди 1 септември 2003 г.

2. Всеки продукт за растителна защита, съдържащ етофумезат, било като единствено активно вещество или като едно от повече активни вещества, всички от които са включени до 1 март 2003 г. в приложение I към Директива 91/414/Е[И]О, подлежи на преоценка от държавите-членки в съответствие с уеднаквените принципи, изложени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на досие, отговарящо на изискванията на приложение III към нея. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, изложени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО. Ако е необходимо и не по-късно от 28 февруари 2007 г., те изменят или отнемат даденото за всеки съответен продукт за растителна защита разрешение."

30. Директива 2002/37 влиза в сила на 1 март 2003 г. [16]

Директива 2005/53

31. Директива 91/414 е изменена с други директиви, сред които Директива 2005/53 [17]. В преамбюла на Директива 2005/53 се съдържат следните съображения:

„(10) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като последица от включването на активно вещество в приложение I, следва да се разреши на

16 — Член 5.

17 — Директива 2005/53/ЕО на Комисията от 16 септември 2005 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на хлороталонил, хлоротолурон, циперметрин, даминозид и тиофанат-метил като активни вещества (ОВ L 241, стр. 51; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 65, стр. 250).

държавите-членки, в срок от шест месеца след включването, да преразгледат действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи хлорталонил, хлортолурон, циперметрин, даминозид или тиофанат-метил, за да се осигури, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в нейния член 13 и съответните условия, описани в приложение I, са изпълнени. Държавите-членки следва да променят, заменят или отменят, доколкото е необходимо, действащите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. В изключение от гореупоменатия срок следва да се предвиди един по-дълъг срок за представянето и оценката на пълното досие, дадено в приложение III, на всеки продукт за растителна защита, предназначен за използване в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.

(11) Натрупаният опит от предишните включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са оценени в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92, е показал, че могат да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на действащи разрешения във връзка с достъпа до информация. За да се избегнат допълнителни затруднения, следователно се явява необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се потвърди, че притежателят на разрешение позволява достъпа до досие, като по този начин изпълнява изискванията на споменатата директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешения в сравнение с досега приетите директиви за изменение на приложение I.“

32. Член 3 от Директива 2005/53 предвижда:

„1. Държавите-членки, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО когато е необходимо, изменят или отменят съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи [определени химически вещества] като активни вещества, не по-късно от 31 август 2006 г.

До тази дата те по-специално потвърждават, че условията в приложение I към споменатата директива, отнасящи се до [определени химически вещества], са изпълнени, с изключение на определените в част Б от редовете относно тези активни вещества, както и че притежателят на разрешението разполага или има достъп до досие, като по този начин отговаря на изискванията на приложение II към споменатата директива съгласно условията на член 13 от тази директива.

2. Чрез дерогация от параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита,

съдържащ [определени химически вещества] като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО не по-късно от 28 февруари 2006 г., държавите-членки извършват повторна оценка на продукта в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на досие, което отговаря на изискванията на приложение III към споменатата директива, и като се взема под внимание част Б от редовете в приложение I към директивата относно [определени химически вещества]. На основата на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО […].“

33. Директива 2005/53 обаче не е в сила към релевантния момент.

Приложимо национално право

34. Препращащата юрисдикция привлича вниманието на Съда към член 7, параграф 1, буква с) от Закона за пестицидите от 1962 г., който гласи:

„1. Административният съд отнема разрешението или отменя включването […] ако:

[…]

с) това е необходимо за изпълнението на общностна мярка.“

Обстоятелства, предхождащи спора по главното производство, и поставеният въпрос

35. Feinchemie Schwebda GmbH и Bayer CropScience AG (наричани по-нататък „жалбоподателите“), производители на продукти за растителна защита, нотифицират Комисията съгласно предвидената в Регламент № 3600/92 процедура с оглед включването на етофумезата в приложение I към Директива 91/414. В подкрепа на заявлението си те представят документация по приложение II. Вследствие на това, считано от 1 март 2003 г. етофумезатът е добавен в съдържащия се в приложение I към Директива 91/414 списък на активните вещества, за които е разрешено да бъдат включвани в състава на продукти за растителна защита.

36. Agrichem BV (наричано по-нататък „Agrichem“) притежава съществуващи разрешения за седем продукта, съдър-

жащи етофумезат като активно вещество. За разлика от жалбоподателите то не нотифицира Комисията и не представя документация по приложение II.

37. College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (Орган за издаване на разрешения за пестициди, Нидерландия, наричан по-нататък „CTB“) първоначално отнема разрешенията на Agrichem с решения от 23 януари 2004 г., на основание че не е представена документация по приложение II. Впоследствие отнемането на тези разрешения се отменя с решение от 19 ноември 2004 г. (наричано по-нататък „обжалваното решение“), в което CTB приема, че по член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 не може да се изисква представянето на документация по приложение II.

38. Жалбоподателите обжалват това решение пред College van Beroep voor het bedrijfsleven, който поставя на Съда следния въпрос:

„Трябва ли член 4, параграф 1 от Директива 2002/37/ЕО да се тълкува в смисъл, че не задължава държавите-членки да прекратят преди 1 септември 2003 г. действието на разрешение за съдържащи етофумезат продукти за растителна защита, по съображение че притежателят на разрешението не разполага с документация, отговаряща на изискванията на приложение II към Директива 91/414/ЕИО, или че няма достъп до подобна документация?“

Кратко изложение на становищата на страните

39. Жалбоподателите, Agrichem, белгийското и нидерландското правителство, както и Комисията, представят писмени становища, като всички, с изключение на белгийското правителство, се явяват на съдебното заседание от 19 септември 2007 г.

40. Тези страни, с изключение на Agrichem, оспорват правилността на обжалваното решение. Те твърдят като цяло, че член 13, параграфи 1 и 3 от Директива 91/414 поражда положение, в което притежателят на съществуващо разрешение, който не е нотификатор, трябва да разполага с документация по приложение II или по приложение III или да има достъп до такава документация преди септември 2003 г. Ако посоченият притежател няма достъп до такава документация, член 13 забранява на държавата-членка да използва притежаваната от нея информация от съществуваща документация по приложение II или по приложение III в полза на въпросния притежател, като продължава срока на действие на съществуващо разрешение. Посочените страни твърдят, че след като Директива 2002/37 трябва да се тълкува с оглед на Директива 91/414, липсата на изрично изискване в член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 относно представянето на документация по време на преразглеждането не засяга тази забрана.

41. Доводите на Agrichem се отнасят само до въпроса кой е най-добрият начин да се тълкува Директива 2002/37

и как последната се вписва в системата на Директива 91/414. Според Agrichem релевантните разпоредби от тези директиви не изискват то да разполага с пълна документация по приложение II или по приложение III в края на срока, предвиден в член 4, параграф 1 от Директива 2002/37. Agrichem твърди също така, че тези разпоредби не задължават държавите-членки да отнемат съществуващо разрешение от образувание, което не разполага с такава документация в края на този срок.

Анализ

42. Основният въпрос, който се поставя по настоящото дело, се отнася до правилното тълкуване на член 4 от Директива 2002/37 и на член 13 от Директива 91/414, както и до взаимодействието между разпоредбите на тези две директиви.

Целта на директивите

43. Като отправна точка следва да се разгледа въпросът за целта на съответното законодателство.

44. Жалбоподателите и Нидерландия твърдят, че целта на законодателството е закрилата на интелектуалната собственост, изследователската дейност и инвестициите на дружествата, които разработват активни вещества, и че липсата на такава закрила би довела до прекратяване на дейността по разработване на нови активни вещества.

45. Макар Комисията да смята, че с директивите основно се цели закрила на продуктите за растителна защита, тя се съгласява с жалбоподателите, че разработването на нови активни вещества е от основно значение за растителната защита. Освен това тя смята, че защитата на информацията съгласно Директива 91/414 е предвидена с оглед на закрила на инвестициите на дружествата, разработващи продукти.

46. Agrichem признава, че основната цел на Директива 91/414 е свързана с установяването на правна уредба относно продуктите за растителна защита, които се намират на пазара, но оспорва обстоятелството, че тази правна уредба може да има за последица отнемане на съществуващо разрешение на даден притежател.

47. Според мен от съображенията на Директива 91/414 [18] е видно, че нейната главна цел е да се гарантира установя-

18 — Вж. точка 5 по-горе.

ването на правна уредба за пускането на пазара на продуктите за растителна защита, а не да се осигури закрила на правата на интелектуална собственост. Тази основна цел трябва да се отчита при разглеждането на конкретните разпоредби на Директива 91/414 и Директива 2002/37.

Основните разпоредби

48. В акта за препращане препращащата юрисдикция възприема становището, че от текста на член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 не следва, че държавите-членки са длъжни да прекратят действието на разрешението за разглеждания продукт за растителна защита.

49. В обжалваното решение СТВ следва препоръките на съвещателната си комисия по жалбите и приема, че съгласно член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 няма правомощие да изисква документация по приложение II в подкрепа на съществуващите разрешения на Agrichem.

Член 4 от Директива 2002/37

50. Член 4 от Директива 2002/37 се отнася до изискваната от притежателя на съществуващо разрешение информация и до срока, в който той трябва да разполага с тази информация.

51. СТВ приема, че разрешенията за съдържащи етофумезат продукти за растителна защита трябва във всеки случай да отговарят на условията, предвидени в Директива 2002/37. Нито Директива 2002/37, нито Директива 91/414 съдържат изискване по време на проверката за съответствие да се докаже, че в подкрепа на съществуващото разрешение е представена документация по приложение II. СТВ заключава, че няма правомощие да изисква такава документация.

52. Изглежда, че препращащата юрисдикция споделя застъпеното в обжалваното решение становище. Тя приема, че с *преразглеждането* на разрешенията (което трябва да приключи до 1 септември 2003 г.), уредено в член 4, параграф 1 от Директива 2002/37, се цели да се гарантира изпълнението на условията относно етофумезата, посочени в приложение I. За сметка на това, с *преоценката* на съществуващите разрешения (която трябва да приключи до 28 февруари 2007 г.), уредена в член 4, параграф 2 от тази директива, се цели да се определи дали всеки продукт за растителна защита отговаря на условията, предвидени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414. Тази оценка се извършва въз основа на документацията по приложение III.

53. Препращащата юрисдикция посочва също, че от текста на член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 не произтича, че държавите-членки са длъжни да прекратят действието на разрешението, ако притежателят му не може да представи документация по приложение II преди 1 септември 2003 г., тъй като член 4, параграф 1 не изисква от притежателя да представи документация по приложение II във връзка с преразглеждането. Освен това тази юрисдикция изхожда от хипотезата, че преразглеждането може да се осъществи въз основа на данни, които вече са известни на органите, издали по-рано разрешението.

54. Agrichem също е съгласно с обжалваното решение. То твърди, че етофумезатът е одобрен (въз основа на документация по приложение II). Посоченото означава, че не съществува съображение, свързано със заплаха за здравето, за отнемане на съществуващо разрешение. То смята също, че наличието на различни срокове за преразглеждането на съществуващи разрешения по член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 и за по-съществената преоценка по член 4, параграф 2 от директивата предполага, че представянето на документация се изисква за преоценката, но не и за преразглеждането. Ако за преразглеждането по член 4, параграф 1 се изисквала документация, между двата вида оценка щяла да съществува много малка разлика.

55. За сметка на това, Комисията твърди, че приемането на Директива 2002/37 се основава на забраната за държавите-членки да разрешават на образуване да пуска на пазара продукт, съдържащ етофумезат, ако то не разполага с пълна документация. Следователно член 4, параграф 1 поражда задължение за съответната държава-членка да отнеме разрешенията, ако до 1 септември 2003 г. притежателят не предостави пълна документация.

56. Първото твърдение на Комисията изглежда вярно с оглед на самия текст на член 4 от Директива 2002/37. От това обаче не следва, че на притежателя на съществуващо разрешение не може да се разреши да го запази.

57. Нидерландия и Комисията дават други тълкувания на член 4. Според Нидерландия, макар от текста на член 4, параграф 1 да не произтича, че се изисква документация, подобно изискване не е в противоречие с текста на тази разпоредба. Комисията предлага две възможни тълкувания на член 4, параграф 1 и на член 4, параграф 2. На първо място Комисията посочва, че първият срок (в член 4, параграф 1) е свързан с представянето на документация по приложение II, а вторият срок (в член 4, параграф 2) — с преоценката на документация по приложение III (като обосновката е, че на пазара са пуснати многобройни продукти, съдържащи многобройни активни вещества, и че е необходимо повече време за

проверката на всеки един от тях). При условията на евентуалност Комисията твърди, че член 4, параграф 1 е излишен и само изяснява общото изискване за представяне на документация в края на първия срок.

58. Според мен дадените от Нидерландия и от Комисията тълкувания водят до тълкуване на член 4 в противоречие с ясния му текст, а в случая на първото предложение на Комисията — до тълкуването му в противоречие с ясния текст на съображение 8 от Директива 2002/37.

59. Ако се придържаме към най-очевидното тълкуване на тази разпоредба, при процедурата по преразглеждане на съществуващите разрешения, уредена в член 4, параграф 1, се изисква само основна информация (като тази в приложение I), а не пълна документация по приложение II или III. Тя включва само проверка за това дали „изискванията, отнасящи се до етофумезата, […] са спазени“. При тази процедура *не* се изисква пълна преоценка на продукта за растителна защита като такъв (задача, предвидена в член 4, параграф 2). Ето защо от гледна точка на логиката член 4, параграф 1 не предполага отнемане на съществуващо разрешение, на основание че дружеството, притежател на разрешението, няма достъп до документация по приложение II (или III). Въз основа на посоченото на поставения на Съда въпрос може да се отговори утвърдително.

60. При все това е възможно от законодателната рамка, в която е приета Директива 2002/37, да се изведе убедителна обосновка за различно тълкуване на член 4, параграф 1.

Връзката между двете директиви

61. Всички страни са съгласни, че член 6 от Директива 91/414 установява рамка, в която се предвижда приемането на поредица от директиви, сред които е Директива 2002/37. При все това съществува разногласие относно връзката между двете директиви.

62. Изходната точка на анализа на страните, които предлагат на поставения въпрос да се отговори отрицателно, е, че Директива 2002/37 трябва да се тълкува с оглед на Директива 91/414, а не да се приема за lex specialis. Това е така, защото Директива 2002/37 е директива на Комисията, чието приемане се предвижда в член 6 от Директива 91/414, и тя изменя последната само доколкото с нея се включва допълнително вещество в приложение I. Жалбоподателите твърдят, че поради това Директива 2002/37 трябва да се тълкува с оглед на Директива 91/414.

63. Agrichem приема този довод, но твърди, че ако се разгледа ясният текст на

Директива 2002/37, Директива 91/414 не трябва задължително да променя смисъла на Директива 2002/37, тъй като те се допълват. Според Agrichem Директива 91/414 би изменила смисъла на Директива 2002/37 само в случай на противоречие между разпоредбите им, а тук хипотезата не е такава.

64. При условията на евентуалност Agrichem твърди, че макар приемането на Директива 2002/37 да е предвидено в Директива 91/414, първата директива все пак представлява lex specialis, тъй като предвижда по-специални преходни разпоредби от член 8 от Директива 91/414.

Член 8 от Директива 91/414

65. Член 8 изрично установява система за уреждане на преходния период, по време на който може да се вземе решение за включването в приложение I на активно вещество, съдържащо се в продукти за растителна защита, за които има съществуващо разрешение.

66. Комисията твърди, че преходният режим по член 8, съгласно който държавачленка може да приложи националните си разпоредби, спира да се прилага, когато веществото, предмет на тези разпоредби, се включи в приложение I. Комисията посочва, че след като активното вещество е включено в списъка в приложение I, всички заинтересовани лица трябва да разполагат с документация по приложение II или III в съответствие с общностното право.

67. Този довод обаче не е ползотворен, тъй като ни връща към въпроса дали член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 изисква образувание, притежател на *съществуващо* разрешение за продукт за растителна защита, да разполага с документация по приложение II.

Директива 2005/53

68. Жалбоподателите, Нидерландия и Комисията твърдят, че за разлика от последващи директиви за изменение, Директива 2002/37 има известна особеност, тъй като предвижда по-дълъг срок за представяне на документация по приложение II от предвидения в член 8 от Директива 91/414. Тези страни се позовават на Директива 2005/53 като пример за по-характерна директива за изменение.

69. Посочените страни цитират член 3 от тази директива, който предвижда, че за добавените с тази директива активни вещества държавите-членки трябва да проверяват дали притежателите на разрешения имат достъп до документация по приложение II. Те подчертават, че в съображение 10 от Директива 2005/53 ясно се посочва, че член 13 от Директива 91/414 трябва да се прилага за притежателите на съществуващи разрешения и че всички притежатели на разрешения трябва да имат достъп до документация по приложение II.

70. Поради това Комисията твърди, че Директива 2002/37 трябва да се тълкува в смисъл, че предвижда същите изисквания, тъй като в Директива 2005/53 само изрично е формулирана волята по отношение на взаимодействието между Директива 91/414 и директивите за изменение, която се съдържала имплицитно в по-ранните директиви.

71. Agrichem твърди, че предложеното от Комисията тълкуване водело до това за по-ранна директива да се приложи тълкуване за в бъдеще (съдържащо се в съображенията). Според него подобно тълкуване не само противоречи на принципа на правната сигурност, но е и изрично изключено с оглед на самите съображения.

72. Не приемам довода на Комисията. Съображение 11 от Директива 2005/53 съвсем ясно предвижда, че Директива 2005/53 не засяга задълженията, породени от по-ранни директиви за изменение. Точно такава би била обаче последицата от тълкуването на Комисията. Припомням също, че Директива 2005/53 не се отнася до етофумезата и че не е в сила в релевантния момент.

73. Ето защо споделям становището на Agrichem, че тълкуването, съдържащо се в съображенията на Директива 2005/53, не трябва да се прилага с обратна сила за Директива 2002/37.

Член 13 от Директива 91/414

74. Връзката между член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 и разпоредбите на Директива 91/414 се определя във второто изречение на член 4, параграф 1, което предвижда, че разрешенията се изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414.

75. Единствената разпоредба в Директива 91/414, която може да доведе до отнемане

на разрешение, е член 13. Този член се отнася до използването на информацията, която се съдържа в документация по приложение II, представена с оглед на включване на активно вещество в списъка на разрешените вещества в приложение I към Директива 91/414.

76. Поради това ще разгледам тази разпоредба.

Приложното поле на член 13, параграф 1

77. Основният въпрос, на който следва да се отговори, е дали дружествата в положението на Agrichem попадат в приложното поле на член 13. Agrichem твърди, че то не попада в приложното поле на член 13, тъй като се явява притежател на съществуващи разрешения, а не дружество, което иска да пусне на пазара нови продукти за растителна защита. Поради това по отношение на него не били приложими разпоредбите на този член.

78. Agrichem подчертава, че в текста на член 13 се говори за „заявители“. Преразглеждането по член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 не се основава на заявление. Ето защо приложното поле на член 13 не обхващало притежателите на съществуващи разрешения.

79. Освен това Agrichem припомня, че в Решение по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19] член 13 се тълкува в смисъл, че се прилага за образуванията, *подали* заявление за разрешение, а не за притежателите на съществуващи разрешения. След като съществуващите разрешения за съдържащи етофумезат продукти за растителна защита трябва да бъдат потвърдени чрез преразглеждане по член 4, параграф 1 от Директива 2002/37, действието на такива разрешения не може да бъде засегнато от член 13 и не може да попадне в приложното му поле.

80. Жалбоподателите посочват, че определението на понятието „заявител“ обхваща всички образувания, различни от нотифициращите заявители. Те твърдят, че след като с директивите се цели закрила на инвестициите на дружествата, които са изследвали и разработили някои активни вещества, членове 4 и 13 заедно създават рамка във връзка с разрешенията, като член 13 урежда изискванията, които трябва да бъдат изпълнени, за да се издаде или запази разрешение.

19 — Решение от 14 септември 2006 г. (C-138/05, Recueil, стр. I-8339, по-специално точка 46).

81. При все това тази теза се основава на допълнително понятие в член 13 (а именно понятието *„запази“*).

82. Комисията също твърди, че приложното поле на член 13 обхваща притежателите на съществуващи разрешения и че такива притежатели трябва да се третират по различен начин от новите заявители само по време на преходния период, който приключва по силата на член 13, параграф 6, когато съответният продукт бъде включен в приложение I. След като дадено вещество е включено в приложение I, трябва да се приложи член 13, параграф 1.

83. Според Комисията с член 13 се цели защита на притежателите на разрешения, които са извършили нотификация, като се предвижда, че бъдещите разрешения ще се издават въз основа на документация по приложение II. Поради това член 13, параграф 1 трябвало да се тълкува в смисъл, че приложното му поле обхваща притежателите на съществуващи разрешения. В противен случай щяла да е налице несправедлива разлика в третирането между притежателите на съществуващи разрешения (за които не се изисква документация) и лицата, подали нови заявления за разрешение (за които се изисква документация).

84. Не намирам, че тези доводи обясняват по убедителен начин защо притежателят на съществуващо разрешение трябва да действа по същия начин като нов заявител. Освен това изглежда, че в член 13, параграф 7 се прави разграничение между заявителите и притежателите на съществуващи разрешения.

85. Препращащата юрисдикция посочва, че даденото от жалбоподателите тълкуване на приложното поле на член 13, параграф 1 може да доведе до съществено конкурентно предимство за нотификаторите. Споделям тази гледна точка. Според мен предложеното от жалбоподателите тълкуване се равнява на „lock-out“, произтичащ от пълната забрана за използване на активни вещества, включени в списъка в приложение I към Директива 91/414, която се прилага за всички лица, различни от образуванията, които действително са извършили нотификация.

86. Макар този „lock-out“ да продължава само за кратък период от време по силата на член 13, параграф 3, букви в) и г), той все пак представлява нарушаваща конкуренцията мярка. Ако законодателят е възнамерявал да допусне такава последица, тя е щяла, както може да се очаква, да бъде предвидена изрично в законодателството, а не да трябва да се извежда по косвен начин.

87. Подобен „lock-out“ би имал за последица да се забрани на образуванията, на които вече са издадени разрешения за използване на конкретни продукти за растителна защита, съдържащи някои

активни вещества, да продължат да използват тези продукти. Според мен отнемането на придобито в по-ранен момент право, надлежно предоставено съгласно член 8 от Директива 91/414, би било както непропорционално, така и в нарушение на правилата на конкуренцията.

88. Не съм склонна да тълкувам член 13, параграф 1 по този начин. Ето защо заключавам, че притежателят на съществуващо разрешение не попада в приложното поле на член 13, параграф 1.

Последиците на член 13, параграф 3

89. Според представен алтернативен довод член 13, параграф 3 възпрепятства държавата-членка да използва информацията, съдържаща се в документацията по приложение II или III, в полза на лица, които нямат достъп до тази документация.

90. Жалбоподателите твърдят, че с член 13, параграф 3 от Директива 91/414 се цели да се защитят инвестициите на нотификаторите посредством система на „затворена документация“. Те отбелязват, че в срок от пет години от момента на нотификацията съдържащата се в такава документация информация не трябва да се използва от или в полза на заявители за разрешение, които сами не разполагат или нямат достъп до документация по приложение II.

91. В отговор на това твърдение Agrichem посочва, че всъщност вече е събрало такава документация, но не е могло да направи това преди изтичането на срока, предвиден в член 4, параграф 1 от Директива 2002/37. Agrichem твърди, че ни най-малко не се е възползвало от труда на жалбоподателите.

92. От правна гледна точка Agrichem твърди, че при правилно тълкуване на член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 единственото, което дадено дружество трябва да представи, за да запази съществуващо разрешение, е информацията в приложение I, която вече е обществено достояние. Посоченото било в пълно съгласие с член 13 от Директива 91/414, с който се ограничава само използването на информацията в документацията по приложения II и III. Подобно тълкуване съответства в по-голяма степен на текста на самите директиви.

93. Не тълкувам член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 в смисъл, че изисква от притежателя на съществуващо разрешение да има достъп до документация по приложение II или по приложение III. От това следва, че жалбоподателите не могат да се позоват на член 13, параграф 3 от Директива 91/414, тъй като той не се прилага в такова положение. Agrichem притежава съществуващи разрешения за

някои продукти за растителна защита, съдържащи етофумезат като активно вещество, които са му издадени съгласно член 8, параграф 2 от Директива 91/414. То не е нов заявител и поради това не попада в приложното поле на член 13, параграф 1 от Директива 91/414. Не е необходимо нито то, нито държавата-членка да имат достъп до или да използват информацията от документацията по приложение II или III, докато не се извърши преоценка на съществуващите разрешения на това дружество съгласно член 4, параграф 2 от Директива 2002/37.

Въпросът за защита на данните

94. Доколкото данните, с които Agrichem разполага, не са достатъчни, за да се събере пълна документация по приложение II, възниква допълнителен въпрос във връзка със защитата на данните. В тази хипотеза се поставя въпросът дали Agrichem има право да се позовава на данните, взети предвид при оценката на общностно равнище на етофумезата, довела до приемането на Директива 2002/37.

95. Този въпрос е релевантен само ако, противно на изразеното от мен становище, директиви 91/414 и 2002/37, правилно тълкувани, изискват Agrichem да представи пълна документация по приложение II, така че за тази цел то да има нужда да получи достъп до предоставената от жалбоподателите информация. Според мен при такива обстоятелства трябва да се приложи обичайното законодателство в областта на защитата на данните [20] при липса на други, по-специфични разпоредби. Тези общи разпоредби относно защитата на данните позволяват да се отчита необходимостта от запазване на поверителността на търговската тайна.

96. На последно място бих искала да отбележа, че като приема обжалваното решение, СТВ изразява опасения, че ако член 4, параграф 1 от Директива 2002/37 се тълкува буквално (както според мен трябва да се постъпи), това ще обезсмисли разпоредбите на Директива 91/414, по-конкретно що се отнася до защитата на данните.

97. Не споделям тези опасения. Да се позволи на Agrichem да продължи да използва продуктите за растителна защита, съдържащи етофумезат като активно вещество, за който то притежава съществуващи разрешения, не означава да му се предостави достъп до данните, необходими за събирането на документация по приложение II. От него се изисква само информацията в приложение I, която е обществено достояние.

20 — Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 година за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, стр. 31; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 17, стр. 10) или Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76) за информацията, която е предоставена на или с която разполагат общностните институции.

Заключение

98. С оглед на посоченото по-горе предлагам на Съда да отговори на поставения от College van Beroep voor het bedrijfsleven въпрос по следния начин:

Член 4, параграф 1 от Директива 2002/37/ЕО на Комисията не изисква от държавите-членки да прекратят преди 1 септември 2003 г. действието на разрешение, издадено съгласно член 8, параграф 2, първа алинея от Директива 91/414/ЕИО на Съвета за продукт за растителна защита, съдържащ етофумезат като активно вещество, на основание че притежателят на разрешението не разполага с документация, отговаряща на изискванията на приложение II към Директива 91/414, или че няма достъп до нея.