

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

10. listopadu 2005 *

Ve věci C-316/04,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nizozemsko) ze dne 22. července 2004, došlým Soudnímu dvoru dne 26. července 2004, v řízení

Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie

proti

College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen,

za přítomnosti:

3M Nederland BV a dalších,

* Jednací jazyk: nizozemština.

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, J. Makarczyk, R. Schintgen,
G. Arestis a J. Klučka (zpravodaj), soudci,

generální advokát: F. G. Jacobs,
vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 2. června 2005,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie J. Ruttemanem, jako zmocněncem,
- za 3M Nederland BV a další D. Waelbroeckem, avocat,
- za nizozemskou vládu H. G. Sevenster, J. G. M. van Bakel a C. M. Wissels, jako zmocněnkyněmi,
- za dánskou vládu A. Rahbøl Jacobsenem, jako zmocněncem, ve spolupráci s P. Bieringem, advokat,

- za francouzskou vládu G. de Bergues a R. Loosli-Surrans, jako zmocněnci,

- za Komisi Evropských společenství B. Dohertym a M. van Beekem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 14. července 2005,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu přechodných ustanovení směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) a přechodných ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, s. 1; Zvl. vyd. 03/23, s. 3).

- 2 Projednávaná žádost byla podána v rámci sporu mezi Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (dále jen „Stichting“) a College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (dále jen „College“) ohledně postupu a podmínek stanovených nizozemským právem pro vydávání povolení uvádět pesticidní přípravky na trh.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

Směrnice 91/414

- 3 V souladu s čl. 2 odst. 1 směrnice 91/414 se přípravky na ochranu rostlin rozumí „účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli“, určené k ochraně rostlin nebo rostlinných produktů před všemi škodlivými organismy. Podle čl. 2 odst. 4 zmíněné směrnice jsou účinné látky definovány jako „látky nebo mikroorganismy včetně virů, které mají obecný nebo specifický účinek“ proti škodlivým organismům, nebo na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty.
- 4 Podle čl. 3 odst. 1 směrnice 91/414 může být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh a používán v členském státě, pouze pokud příslušné orgány tohoto státu povolily tento přípravek v souladu s touto směrnicí.
- 5 Podle čl. 4 odst. 1 zmíněné směrnice členské státy zajistí, aby přípravek na ochranu rostlin byl povolen pouze tehdy, „pokud jeho účinné látky jsou uvedeny v příloze I a byly splněny podmínky tam stanovené“, jakož i podmínky uvedené v odstavci 1 písm. b) až f) téhož článku.

6 Článek 4 odst. 5 směrnice 91/414 zní následovně:

„Povolení může být kdykoliv přezkoumáno, pokud existují náznaky, že některý z požadavků uvedených v odstavci 1 přestal být plněn. V těchto případech mohou členské státy požadovat, aby žadatel o povolení nebo strana, již bylo podle článku 9 uděleno povolení rozšířeného použití, předložili další informace nezbytné pro přezkoumání. Povolení může být v případě potřeby prodlouženo na dobu nezbytnou pro dokončení přezkoumání a k poskytnutí těchto dalších informací.“

7 Článek 8 zmíněné směrnice se týká přechodných opatření a odchylek. Odstavec 1 tohoto článku upřesňuje požadavky, které musí být splněny, aby bylo vydáno povolení uvést na trh přípravky na ochranu rostlin, které obsahují účinnou látku, jež není uvedena v příloze I téže směrnice, a které nebyly dostupné na trhu do dvou let od oznámení této směrnice.

8 Podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414:

„Odchylně od článku 4 a aniž jsou dotčena ustanovení odstavce 3 a směrnice 79/117/EHS, může členský stát během období 12 let od oznámení této směrnice povolit na svém území uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice.

[...]"

- 9 Podle odstavce 3 téhož článku 8 „při přezkoumávání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku podle odstavce 2 a před zahájením tohoto přezkoumávání uplatní členské státy požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b) bodech i) až v) a písm. c) až f) v souladu s vnitrostátními právními předpisy týkajícími se údajů, které mají být poskytnuty“.
- 10 V souladu s čl. 13 odst. 6 směrnice 91/414 „mohou členské státy u účinných látek uvedených na trh do dvou let od oznámení této směrnice při dodržení ustanovení Smlouvy nadále používat dřívější vnitrostátní právní předpisy týkající se požadavků na údaje, pokud tyto látky nejsou zařazeny do přílohy I“.
- 11 Podle článku 23 zmíněné směrnice má být tato směrnice provedena „do dvou let od oznámení této směrnice“.

Směrnice 98/8

- 12 V souladu s čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice 98/8 jsou biocidní přípravky definované jako „účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým anebo biologickým způsobem“.
- 13 Podle čl. 3 odst. 1 zmíněné směrnice „[č]lenské státy stanoví, že biocidní přípravky nesmějí být uvedeny na trh a používány na jejich území, pokud nebyly povoleny v souladu s touto směrnicí“.

- 14 Článek 5 odst. 1 téže směrnice stanoví, že členské státy povolí biocidní přípravky pouze v případě, že „účinná látka (látky) v něm obsažená je uvedena v přílohách I nebo I A a všechny požadavky uvedené v těchto přílohách jsou splněny“ a určité jiné podmínky jsou dodrženy.
- 15 Článek 16 odst. 1 směrnice 98/8 týkající se přechodných ustanovení stanoví, že „členský stát může po dobu 10 let [...] pokračovat v používání svého současného systému nebo praxe uvádění biocidních přípravků na trh. Může podle svých vnitrostátních předpisů zejména povolit uvedení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku neuvedenou [...] v příloze I nebo I A na trh na svém území.“ Takové účinné látky musí být nicméně na trhu do 24 měsíců ode dne vstupu zmíněné směrnice v platnost jako účinné látky biocidních přípravků pro jiné účely než účely vědeckého výzkumu a vývoje a aplikovaného výzkumu a vývoje.
- 16 V souladu s odstavcem 5 téhož článku „[u]stanovení směrnice Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů jsou během přechodného období uvedeného v odstavci 2 i nadále použitelná“.
- 17 Článek 34 téže směrnice stanoví, že členské státy uvedou v účinnost opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 24 měsíců od vstupu této směrnice v platnost. Podle jejího článku 35 tato směrnice „vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení“, což bylo dne 14. května 1998.

Vnitrostátní právní úprava

- 18 Článek 2 odst. 1 zákona o pesticidech (Bestrijdingsmiddelenwet) z roku 1962 (Stb. 1962, č. 288), ve svém znění platném v rozhodné době z hlediska skutečností v původním řízení (dále jen „Bmw“), stanoví:

„Je zakázáno dodávat, přechovávat nebo skladovat, dovážet nebo používat v Nizozemsku jakýkoliv pesticid, u něhož není prokázáno, že byl povolen na základě tohoto zákona nebo v případě biocidního přípravku představujícího malé riziko, že byl zaregistrován.“

- 19 Článek 3 odst. 1 Bmw má za cíl především provést ustanovení čl. 4 odst. 1 směrnice 91/414. Tento čl. 3 odst. 1 písm. a) body 1 až 10 zvláště stanoví podmínky, které odpovídají především podmínkám zmíněného čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů i) až v) a tentýž čl. 3 odst. 1 písm. b) až d) stanoví podmínky, které odpovídají podmínkám stanoveným zmíněným čl. 4 odst. 1 písm. c) až e).

- 20 Článek 3 odst. 2 písm. a) Bmw má za cíl provést ustanovení čl. 4 odst. 1 písm. a) směrnice 91/414.

- 21 Článek 4 odst. 1 téhož zákona stanoví, že rozhodnutí o povolení nebo registraci pesticidu přijímá College na základě žádosti.

22 Článek 25d Bmw zní následovně:

„1. Odchylně od ustanovení článku 3, článku 3a, čl. 4 odst. 1 a čl. 5 odst. 1 nebo ustanovení přijatých k jejich provedení je přípravek na ochranu rostlin, jehož účinná látka nebo látky byly označeny College, povolen nebo zaregistrován působením práva s platností ode dne stanoveného v odstavci 3.

2. Pro určení účinné látky stanovené v odstavci 1 se zohlední účinky této látky uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. a) bodech 3 až 10.

3. [...] Odchylně od čl. 5 odst. 1 jsou povolení nebo registrace platné do nejzazšího dne stanoveného pro provedení ustanovení práva Společenství týkajícího se dotčené účinné látky ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a), přičemž se tím rozumí, že pokud nejpozději do 26. července 2003 nebo 15. května 2010 nebude přijato žádné ustanovení práva Společenství uvádějící, zda dotčená účinná látka může být použita jako složka přípravku na ochranu rostlin nebo biocidního přípravku, zůstávají v každém případě v platnosti i po zmíněných datech.

[...].“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

23 Dne 12. června 2002 Stichting podala stížnost proti rozhodnutí vydanému téhož dne, kterým College vydal podle článku 25d Bmw seznam účinných látek a z úřední povinnosti vydal povolení uvedená v témže článku.

24 Rozhodnutím ze dne 12. května 2004 College shledal námitky Stichting za neopodstatněné.

25 Dne 28. května podala Stichting žalobu proti tomuto rozhodnutí k College van Beroep voor het bedrijfsleven, který se vzhledem k tomu, že mu byl v podstatě předložen problém týkající se slučitelnosti článku 25d Bmw s přechodnými ustanoveními směrnic 91/414 a 98/8, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

1) a) Může být článek 8 směrnice o přípravcích na ochranu rostlin uplatňován vnitrostátním soudem po uplynutí lhůty stanovené v článku 23 této směrnice?

b) Může být článek 16 směrnice o biocidních přípravcích uplatňován vnitrostátním soudem po uplynutí lhůty stanovené v článku 34 této směrnice?

2) Musí být článek 16 směrnice o biocidních přípravcích vykládán v tom smyslu, že má stejný význam jako čl. 8 odst. 2 směrnice o přípravcích na ochranu rostlin?

3) Musí být čl. 16 odst. 1 směrnice o biocidních přípravcích vykládán v tom smyslu, že zavádí povinnost „standstill“?

Je-li odpověď na tuto otázku záporná:

Omezuje čl. 16 odst. 1 směrnice o biocidních přípravcích změny vnitrostátní právní úpravy o uvádění biocidních přípravků na trh a, případně, jak?

4) Je-li odpověď na druhou otázku záporná:

a) Musí být čl. 8 odst. 2 směrnice o přípravcích na ochranu rostlin vykládán v tom smyslu, že pokud členský stát povolí uvádět na svém území na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení této směrnice, je povinen řídit se ustanoveními článku 4 této směrnice?

b) Musí být dále čl. 8 odst. 2 směrnice o přípravcích na ochranu rostlin vykládán v tom smyslu, že pokud členský stát povolí uvádět na svém území na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení této směrnice, je povinen řídit se ustanovením čl. 8 odst. 3 této směrnice?

5) Musí být čl. 8 odst. 3 směrnice o přípravcích na ochranu rostlin vykládán v tom smyslu, že se přezkoumáváním rozumí hodnocení, v jehož rámci se přihlíží k působení určité účinné látky na zdraví člověka a zvířat a na životní prostředí a na jehož základě se tato účinná látka označuje, přičemž v důsledku tohoto

označení se považují přípravky na ochranu rostlin, které obsahují tuto účinnou látku, za povolené či zaregistrované působením práva?

- 6) Musí být čl. 8 odst. 3 směrnice o přípravcích na ochranu rostlin vykládán v tom smyslu, že obsahuje pouze ustanovení o poskytnutí údajů před přezkoumáváním, nebo musí být vykládán tak, že uvedené podmínky mají význam také pro způsob, jakým má být přezkoumávání organizováno a prováděno?

K předběžným otázkám

K přípustnosti

- 26 Ve svých vyjádřeních předložených Soudnímu dvoru francouzská vláda úvodem vyjadřuje pochybnosti o přípustnosti určitých položených otázek.

- 27 Uvádí nejdříve, že předkládající soud odkazuje v první části své první otázky na celý článek 8 směrnice 91/414, aniž by upřesnil, který z odstavců tohoto článku, které se vztahují na značně rozdílné situace, je dotčen. Dále se domnívá, že článek 23 zmíněné směrnice se týká pouze použití čl. 10 odst. 1 druhé odrážky této směrnice, která se týká postupů vzájemného uznávání ve spojení s určitými požadavky článku 4 směrnice 91/414. V důsledku toho je první část první otázky týkající se výkladu článku 8 téže směrnice nepřijatelná z důvodu, že odpověď na ni není nezbytná pro vyřešení sporu v původním řízení.

- 28 Konečně, co se týče druhé části první otázky, ale také druhé a třetí otázky, které se vztahují k výkladu směrnice 98/8, francouzská vláda soudí, že nejsou přípustné z důvodu, že spor v původním řízení se týká přípravků na ochranu rostlin, a nikoli biocidních přípravků.
- 29 V tomto ohledu je třeba připomenout, že v souladu s ustálenou judikaturou, v rámci spolupráce mezi Soudním dvorem a vnitrostátními soudy založené článkem 234 ES, je pouze věcí vnitrostátního soudu, který rozhoduje spor a který musí nést odpovědnost za přijaté soudní rozhodnutí, posoudit s ohledem na zvláštnosti věci jak nezbytnost rozhodnutí o předběžné otázce pro vydání jeho rozsudku, tak i relevanci otázek, které klade Soudnímu dvoru. V důsledku toho, jestliže se položené předběžné otázky týkají výkladu práva Společenství, je Soudní dvůr v zásadě povinen rozhodnout (viz zejména rozsudky ze dne 15. prosince 1995, *Bosman*, C-415/93, Recueil, s. I-4921, bod 59, a ze dne 19. února 2002, *Arduino*, C-35/99, Recueil, s. I-1529, bod 24).
- 30 Soudní dvůr nicméně rovněž uvedl, že ve výjimečných případech mu přísluší zkoumat podmínky, za nichž byl dotázán vnitrostátním soudem, za účelem ověření své vlastní pravomoci (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 16. prosince 1981, *Foglia*, 244/80, Recueil, s. 3045, bod 21). Odmítnout rozhodnout o předběžné otázce položené vnitrostátním soudem je možné pouze tehdy, pokud je zjevné, že žádaný výklad práva Společenství nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, pokud se jedná o hypotetický problém nebo také pokud Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro podání užitečné odpovědi na otázky, které jsou mu položeny (viz zejména výše uvedené rozsudky *Bosman*, bod 61, a *Arduino*, bod 25).
- 31 V projednávaném případě není zjevné, že otázky položené předkládajícím soudem patří mezi jeden ze zmíněných případů.

- 32 Jednak College van Beroep voor het bedrijfsleven, i když neuvedl v první části své první otázky odstavce článku 8 směrnice 94/414, na které zamýšlel odkázat, poskytl nicméně Soudnímu dvoru všechny údaje nezbytné k tomu, aby mu Soudní dvůr mohl podat užitečnou odpověď. Z předkládajícího rozhodnutí totiž jednoznačně vyplývá, že College van Beroep voor het bedrijfsleven zamýšlel odkázat na odstavce 2 a 3 zmíněného článku 8 v rozsahu, v němž se týkají přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky neuvedené v příloze I téže směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice, jakož i na odstavec 1 článku 23 zmíněné směrnice v rozsahu, v němž stanoví lhůtu k provedení směrnice na dva roky od oznámení téže směrnice.
- 33 Kromě toho nemůže být tvrzeno, že výklad směrnice 98/8 nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení ani že se jedná o hypotetický problém, protože jak z předkládajícího rozhodnutí, tak z vyjádření nizozemské vlády vyplývá, že článek 25d Bmw má za cíl provedení nejenom čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414, ale také čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8.
- 34 Všechny položené otázky jsou tudíž přípustné.

K věci samé

K třetí otázce

- 35 Třetí otázkou předkládajícího soudu, kterou je třeba analyzovat nejdříve, je, zda je třeba vykládat čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8 tak, že zakládá povinnost „standstill“, nebo zda tento článek obsahuje jiná omezení práva členských států změnit své systémy povolování existující v přechodném období.

- 36 Podle Stichting neexistence ve směrnici 91/414 takového slovního spojení, jako je „pokračovat v používání svého současného systému nebo praxe“, které je uvedeno v článku 16 směrnice 98/8, znamená, že systém povolování uvádět na trh, platný v době vstupu posledně zmíněné směrnice v platnost, musí být zachován. Změny jsou povoleny pouze v rozsahu, v němž vedou k systému, který je více v souladu se směrnicí 98/8.
- 37 Nejdříve je třeba uvést, že případná existence povinnosti „standstill“ nemůže být vyvozena ze samotného znění čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8, článku, který neobsahuje v tomto smyslu žádnou výslovnou formulaci.
- 38 Taková povinnost „standstill“ nevyplyvá navíc ani z osmnáctého bodu odůvodnění směrnice 98/8, podle něhož jednak „členské státy by měly mít možnost povolit na omezenou dobu biocidní přípravky, které nesplňují výše uvedené podmínky, zejména v případě nepředvídaného nebezpečí ohrožujícího lidi, zvířata nebo životní prostředí, kterému není možné zabránit jinými prostředky“, a jednak „postup Společenství by neměl členským státům bránit v tom, aby na omezenou dobu povolily na svém území použití biocidních přípravků obsahujících účinné látky dosud ještě nezařazené do seznamu Společenství za předpokladu, že byla předložena dokumentace splňující požadavky Společenství a dotýčný členský stát se domnívá, že účinná látka a biocidní přípravek splňují pro ně stanovené podmínky Společenství“.
- 39 Jak mimoto právem uplatňují 3M Nederland BV a další (dále jen „3M Nederland a další“), nizozemská vláda a Komise Evropských společenství, čl. 16 odst. 5 směrnice 98/8 stanoví, že ustanovení směrnice 83/189 zavádějící postup při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů zůstávají použitelná během přechodného období. Je namístě také uvést, že čl. 34 odst. 3 směrnice 98/8 ukládá členským státům povinnost sdělit Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice. Jelikož odstavec 1 tohoto

posledně zmíněného článku stanoví zvláštní sdělení pro vnitrostátní opatření přijatá za účelem provedení směrnice 98/8 a s ohledem na účel ustanovení čl. 16 odst. 5 a čl. 34 odst. 3 téže směrnice, je nutno konstatovat, že zmíněná směrnice se má vztahovat také na jiné změny vnitrostátních režimů v průběhu přechodného období než na ty, které mají za cíl zajistit její provedení.

40 Z toho vyplývá, že není namístě vykládat výraz „pokračovat v používání svého současného systému nebo praxe uvádění biocidních přípravků na trh“ uvedený v čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8 jako zakládající povinnost „standstill“.

41 Právo členských států měnit své systémy povolování nemůže být nicméně považováno za neomezené.

42 Je totiž třeba připomenout, že pokud členské státy nejsou povinny přijmout opatření k provedení směrnice před uplynutím lhůty stanovené k tomuto účelu, ze spojeného použití čl. 10 druhého pododstavce ES a čl. 249 třetího pododstavce ES, jakož i samotné směrnice vyplývá, že během této lhůty se členské státy musí zdržet přijímání ustanovení, která by mohla vážně ohrozit výsledek stanovený v této směrnici (rozsudek ze dne 18. prosince 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Recueil, s. I-7411, bod 45). To platí také, pokud jde o takové přechodné období, jako je přechodné období v projednávaném případě, stanovené v čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8, během něhož jsou členské státy oprávněny používat své současné systémy, i když nejsou v souladu se zmíněnou směrnicí.

43 V důsledku toho je věcí vnitrostátního soudu posoudit, zda se jedná o takový případ, pokud jde o vnitrostátní ustanovení práva, jejichž legalitu má přezkoumat.

- 44 Na třetí otázku je třeba tudíž odpovědět tak, že čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8 musí být vykládán v tom smyslu, že nezakládá povinnost „standstill“. Článek 10 druhý pododstavec ES a čl. 249 třetí pododstavec ES, jakož i směrnice 98/8 nicméně ukládají, že během přechodného období stanoveného v čl. 16 odst. 1 této směrnice, se členské státy zdrží přijímání ustanovení práva, která by mohla vážně ohrozit dosažení výsledku stanoveného touto směrnicí.

Ke čtvrté otázce

- 45 Čtvrtou otázkou předkládajícího soudu, která se dělí na dvě části, je, zda čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 musí být vykládán v tom smyslu, že pokud členský stát povolí na svém území uvádět na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I téže směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení této směrnice, je povinen řídit se ustanoveními článku 4 nebo čl. 8 odst. 3 zmíněné směrnice.
- 46 Úvodem je namísto uvést, jak správně uplatňují 3M Nederland a další, nizozemská vláda a Komise, že čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 se použije odchylně od článku 4 této směrnice a na rozdíl od odstavce 1 zmíněného článku 8, neupřesňuje požadavky, které musí být splněny pro vydání povolení k uvádění na trh. Upřesňuje nicméně, že takové povolení je vydáváno, aniž by byla dotčena ustanovení odstavce 3 téhož článku 8.
- 47 Podle tohoto odstavce 3 „uplatní členské státy požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b) bodech i) až v) a písm. c) až f)“ „při přezkoumávání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku“ neuvedenou v příloze I směrnice 91/414, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení této směrnice a před zahájením tohoto přezkoumání.

- 48 Takové přezkoumávání předpokládá, jak tvrdí také 3M Nederland a další a nizozemská vláda, že přípravek na ochranu rostlin již byl předmětem povolení k uvedení na trh a toto povolení je dosud platné. To je možno vyvodit zejména z čl. 4 odst. 5 směrnice 91/414, podle něhož povolení přípravků na ochranu rostlin, jejichž účinné látky jsou uvedeny v příloze I této směrnice, mohou být kdykoli přezkoumána, pokud existují náznaky, že některý z požadavků pro jejich udělení přestal být plněn.
- 49 Jak mimoto bylo rozhodnuto v bodě 39 rozsudku ze dne 3. května 2001, Monsanto (C-306/98, Recueil, s. I-3279) členské státy rozhodují o uskutečnění přezkoumání přípravků na ochranu rostlin podle požadavků stanovených v čl. 4 odst. 1 písm. b) bodech i) až v) a písm. c) až f) směrnice 91/414.
- 50 Článek 8 odst. 3 směrnice 91/414 musí být tedy vykládán v tom smyslu, že přezkoumávání stanovené v tomto ustanovení zahrnuje předběžnou fázi, funkčně spojenou s tímto přezkoumáváním, během níž jsou členské státy povinny rovněž dodržovat požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b) bodech i) až v) a písm. c) až f) zmíněné směrnice. Tato fáze je nicméně odlišná od postupu povolování stanoveného v čl. 8 odst. 2 téže směrnice.
- 51 Nejeví se tudíž, že členské státy jsou povinny řídit se ustanoveními čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů i) až v) a písm. c) až f) směrnice 91/414, pokud se rozhodnou povolit uvádět na trh na svém příslušném území přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I zmíněné směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení této směrnice. Postup, který se použije pro účely vydávání těchto povolení k uvádění na trh, je tedy v zásadě definovaný na vnitrostátní úrovni.

- 52 Dánská a francouzská vláda nicméně v podstatě uplatňují, že povinnost dodržovat v případě postupu povolování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 ustanovení článku 4 zmíněné směrnice uvedená v odstavci 3 téhož článku 8 vyplývá ze znění slovních spojení „aniž jsou dotčena ustanovení odstavce 3“ a „[p]ři přezkoumávání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku podle odstavce 2“ uvedených v odst. 2, respektive odst. 3 téhož článku 8, ve vzájemném spojení.
- 53 Tento argument nemůže být přijat.
- 54 Jak totiž uvedl generální advokát v bodech 70 až 72 svého stanoviska, odkaz v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 na odstavec 3 téhož článku se omezuje na upřesnění, že přípravky na ochranu rostlin povolené v souladu s požadavky vnitrostátního práva podle zmíněného odstavce 2 nejsou vyloučeny ze zvláštního postupu a podmínek přezkoumávání definovaných v odstavci 3 zmíněného článku 8. Současně výraz „[p]ři přezkoumávání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku podle odstavce 2“ znamená, že postup přezkoumávání stanovený v čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414 se použije na přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I této směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení téže směrnice. Tento postup se tedy vztahuje na přípravky povolené v souladu s odstavcem 2 zmíněného článku 8.
- 55 Tento výklad je v souladu se strukturou a účelem přechodného režimu zavedeného směrnicí 91/414, která stanoví i pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v její příloze I, které byly v důsledku toho povoleny na základě čl. 8 odst. 2 téže směrnice, postup přezkoumávání, který odpovídá v určitých ohledech postupu přezkoumávání podle práva Společenství stanovenému v čl. 4 odst. 5 zmíněné směrnice.

- 56 Navíc, co se týče požadavků v oblasti poskytování údajů, kterým je podřízen žadatel o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, čl. 13 odst. 6 směrnice 91/414 stanoví, že členské státy mohou při dodržení ustanovení Smlouvy o ES nadále používat dřívější vnitrostátní právní předpisy týkající se požadavků na údaje, pokud tyto látky nejsou zařazeny do přílohy I zmíněné směrnice.
- 57 S ohledem na výše uvedené je namístě na čtvrtou otázku odpovědět tak, že čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 musí být vykládán v tom smyslu, že pokud členský stát povolí na svém území uvádět na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I zmíněné směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení této směrnice, není povinen řídit se ustanoveními článku 4 nebo čl. 8 odst. 3 zmíněné směrnice.

K druhé otázce

- 58 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu, kterou je třeba dále přezkoumat, je, zda i přes rozdílnou formulaci mají přechodné právní úpravy stanovené v čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8 a čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 tentýž význam.
- 59 V tomto ohledu je namístě nejdříve uvést, že v souladu s bodem dvacet odůvodnění směrnice 98/8 by měla být zabezpečena úzká koordinace s ostatními právními předpisy Společenství, a zvláště se směrnicí 91/414.

- 60 Dále je třeba připomenout, že čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414, jakož i čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8 mají za cíl umožnit členským státům použití, během přechodného období definovaného v těchto dvou směrnicích, stávajících vnitrostátních postupů povolování uvádět na trh přípravky, na něž se vztahují tytéž směrnice a které obsahují účinné látky, které ještě nebyly posouzeny na úrovni Společenství.
- 61 V důsledku toho nic nenaznačuje, že vůlí zákonodárce Společenství bylo dát těmto dvěma ustanovením rozdílný význam.
- 62 Tento výklad je potvrzen body 43 a 44 výše uvedeného rozsudku Monsanto, ve kterých Soudní dvůr rozhodl, že přechodná právní úprava zavedená v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414 odpovídá řešení přijatému v čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8.
- 63 S ohledem na výše uvedené je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8 má tentýž význam jako čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414.

K páté otázce

- 64 Podstatou páté otázky předkládajícího soudu je, zda takovým přezkoumáváním, jako je přezkoumávání uvedené v čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414, se rozumí také hodnocení ve smyslu čl. 25d odst. 2 Bmw, které může mít za důsledek oznámení účinné látky pro účely povolení nebo zaregistrování přípravků na ochranu rostlin, které ji obsahují, působením práva.

- 65 Stichting tvrdí, že oznámení účinných látek ve smyslu článku 25d Bmw, musí být považováno za povolení ve smyslu článků 3, 4 a 8 směrnice 91/414. Francouzská vláda se domnívá, že pojem přezkoumávání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku v souladu s čl. 8 odst. 2 téže směrnice, se musí vztahovat nejenom na přezkoumávání přípravků, jejichž uvádění na trh je již povoleno, ale také na přezkum nových přípravků, které ještě nejsou povoleny a obsahují účinnou látku již používanou v přípravcích, které jsou povoleny na základě tohoto posledně uvedeného ustanovení. Komise uplatňuje, že stejně jako postup přezkoumávání přípravků stanovený v čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414 je hodnocení účinných látek stanovené v článku 25d Bmw zahájeno z podnětu vnitrostátních orgánů. V důsledku toho Stichting, francouzská vláda a Komise dospívají k závěru, že zmíněné hodnocení je přezkoumáváním a musí splňovat požadavky zmíněného čl. 8 odst. 3.
- 66 Naopak 3M Nederland a další, jakož i nizozemská vláda mají za to, že čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414 a článek 25d Bmw mají rozdílný předmět a rozsah působnosti. První z těchto článků se totiž použije pouze v případě přezkoumávání přípravků, které jsou již platně povoleny, což je potvrzeno v bodě 34 výše uvedeného rozsudku Monsanto, zatímco druhý článek se použije pouze na pesticidy, jejichž platnost povolení má uplynout. Navíc vzhledem k rozdílům v definici výrazů „přezkoumávání“ a „ověřování“ ani automatické prodloužení povolení, ani hodnocení účinných látek, které na základě článku 25d Bmw zohledňuje účinky na zdraví lidí a zvířat, jakož i na životní prostředí, nemohou být považovány za přezkoumávání ve smyslu čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414.
- 67 V tomto ohledu je namístě připomenout, jak již bylo rozhodnuto v bodě 48 tohoto rozsudku, že přezkoumávání ve smyslu směrnice 91/414 předpokládá, že přípravek na ochranu rostlin již byl předmětem povolení k uvádění na trh a toto povolení je platné v době přezkoumávání.

- 68 Ze znění čl. 4 odst. 5 a čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414 ve vzájemném spojení kromě toho vyplývá, že předmětem tohoto přezkoumávání není nové hodnocení samotné účinné látky, ale hodnocení konečného přípravku na ochranu rostlin a k takovému přezkoumávání se přistoupí z podnětu vnitrostátních orgánů, a nikoli z podnětu dotčených jednotlivců.
- 69 Na pátou otázku je tedy namístě odpovědět tak, že je věcí předkládajícího soudu posoudit, zda hodnocení stanovené v čl. 25d odst. 2 Bmw odpovídá všem vlastnostem přezkoumávání ve smyslu čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414, a zejména vlastnostem, které jsou upřesněné v bodech 67 a 68 tohoto rozsudku.

K šesté otázce

- 70 Šestou otázkou předkládajícího soudu je, zda čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414 obsahuje pouze ustanovení o sdělení údajů před přezkoumáváním, nebo zda musí být vykládán v tom smyslu, že podmínky, které uvádí, mají také dopad na způsob, jakým musí být přezkoumávání organizováno a prováděno.
- 71 V tomto ohledu již bylo připomenuto v bodě 47 tohoto rozsudku, že v souladu s čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414 uplatní členské státy požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b) bodech i) až v) a písm. c) až f), zmíněné směrnice „při přezkoumávání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku“ neuvedenou v příloze I téže směrnice, která již byla uvedena na trh do dvou let ode dne oznámení této směrnice a před zahájením tohoto přezkoumávání. Kromě toho ze znění čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414 vyplývá, že členské státy uplatní tyto požadavky v souladu s vnitrostátními právními předpisy týkajícími se údajů, které mají být poskytnuty.

- 72 Požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b) až e) směrnice 91/414 se týkají bezpečnosti a účinnosti přípravků na ochranu rostlin. Článek 4 odst. 1 písm. f) též směrnice ukládá členským státům povinnost stanovit maximální úroveň reziduí a oznámit je Komisi ke schválení. Podle těchto kritérií členské státy rozhodují o uskutečnění přezkoumání přípravků na ochranu rostlin (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Monsanto, bod 39).
- 73 Mimoto je třeba konstatovat, jak uvedl generální advokát v bodě 88 svého stanoviska, že čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414 neobsahuje žádné pravidlo týkající se organizace a provádění přezkoumávání.
- 74 Za těchto podmínek je namístě na šestou otázku odpovědět tak, že čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414 musí být vykládán v tom smyslu, že obsahuje pouze ustanovení týkající se poskytování údajů před přezkoumáváním.

K první otázce

- 75 Podstatou první otázky předkládajícího soudu, která se dělí na dvě části, je, zda čl. 8 odst. 2 a 3 směrnice 91/414 a čl. 16 odst. 1 směrnice 98/8 mají přímý účinek po uplynutí lhůt k provedení zmíněných směrnic do vnitrostátního práva.
- 76 S ohledem na odpověď poskytnutou na ostatní otázky není namístě odpovídat na tuto první otázku.

- 77 Podle ustálené judikatury povinnost členských států vyplývající ze směrnice dosáhnout jí sledovaného výsledku, jakož i jejich povinnost, na základě článku 10 ES, přijmout veškerá vhodná obecná i zvláštní opatření k zajištění plnění tohoto závazku jsou uloženy všem orgánům těchto států, včetně, v rozsahu jejich pravomoci, soudních orgánů (viz zejména rozsudky ze dne 10. dubna 1984, Von Colson a Kamann, 14/83, Recueil, s. 1891, bod 26, a ze dne 13. listopadu 1990, Marleasing, C-106/89, Recueil, s. I-4135, bod 8).
- 78 Proto je vnitrostátní soud při použití vnitrostátního práva a zejména ustanovení takové právní úpravy jako je právní úprava v projednávaném případě, zvláště přijaté za účelem provedení požadavků směrnice, povinen vykládat vnitrostátní právo v co možná největším rozsahu ve světle znění a účelu dotčené směrnice, aby tak dosáhl jí zamýšleného výsledku, a dosáhl tak souladu s třetím pododstavcem článku 249 ES (viz v tomto smyslu zejména výše uvedené rozsudky Von Colson a Kamann, bod 26, a Marleasing, bod 8).

K nákladům řízení

- 79 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 16 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh musí být vykládán v tom smyslu, že nezakládá povinnost „standstill“. Článek 10 druhý pododstavec ES a čl. 249 třetí pododstavec ES, jakož i směrnice 98/8

nicméně ukládají, že během přechodného období stanoveného v čl. 16 odst. 1 této směrnice, se členské státy zdrží přijímání ustanovení práva, která by mohla vážně ohrozit dosažení výsledku stanoveného touto směrnicí.

- 2) Článek 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh musí být vykládán v tom smyslu, že pokud členský stát povolí na svém území uvádět na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I zmíněné směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení této směrnice, není povinen řídit se ustanoveními článku 4 nebo čl. 8 odst. 3 téže směrnice.**
- 3) Článek 16 odst. 1 směrnice 98/8 má tentýž význam jako čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414.**
- 4) Je věci předkládajícího soudu posoudit, zda hodnocení stanovené v čl. 25d odst. 2 zákona o pesticidech (Bestrijdingsmiddelenwet) z roku 1962 odpovídá všem vlastnostem přezkouvání ve smyslu čl. 8 odst. 3 směrnice 91/414.**
- 5) Článek 8 odst. 3 směrnice 91/414 musí být vykládán v tom smyslu, že obsahuje pouze ustanovení týkající se poskytování údajů před přezkouváním.**
- 6) Není namístě odpovídat na první otázku.**

Podpisy.