

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 10. novembra 2005*

V zadevi C-316/04,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo College van Beroep voor het bedrijfsleven (Nizozemska) z odločbo z dne 22. julija 2004, ki je prispela na Sodišče 26. julija 2004, v postopku

Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie

proti

College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen,

ob udeležbi

3M Nederland BV idr.,

* Jezik postopka: nizozemščina.

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi C. W. A. Timmermans, predsednik senata, J. Makarczyk, R. Schintgen,
G. Arestis in J. Klučka (poročevalec), sodniki,

generalni pravobranilec: F. G. Jacobs,
sodna tajnica: M. Ferreira, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 2. junija 2005,

ob upoštevanju pisnih stališč, ki so jih predložili:

- za Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie J. Rutteman, zastopnik,
- za 3M Nederland BV idr. D. Waelbroeck, odvetnik,
- za nizozemsko vlado H. G. Sevenster, J. G. M. van Bakel in C. M. Wissels,
zastopnice,
- za dansko vlado A. Rahbøl Jacobsen, zastopnik, skupaj s P. Bieringom, odvetnik,

— za francosko vlado G. de Bergues in R. Loosli-Surrans, zastopnika,

— za Komisijo Evropskih skupnosti B. Doherty in M. van Beek, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi
14. julija 2005

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago prehodnih določb Direktive Sveta št. 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, str. 1) in tistih iz Direktive Evropskega parlamenta in Sveta št. 98/8/ES z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, str. 1).

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora, ki poteka med Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (v nadaljevanju: Stichting) in College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (v nadaljevanju: College), v zvezi s postopkom in pogoji, ki jih nizozemsko pravo določa za izdajo dovoljenja za promet s pesticidnimi proizvodi.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

Direktiva št. 91/414

- 3 V skladu s členom 2(1) Direktive št. 91/414 so fitofarmacevtska sredstva „[a]ktivne snovi in pripravki, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku,“ in ki so predvsem namenjeni varstvu rastlin ali rastlinskih proizvodov pred škodljivimi organizmi. Na podlagi člena 2(4) te direktive so aktivne snovi opredeljene kot „snovi ali mikroorganizmi, vključno z virusi, ki imajo splošen ali poseben učinek“ na škodljive organizme ali na rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode.
- 4 V skladu s členom 3(1) Direktive št. 91/414 se fitofarmacevtskih sredstev ne sme dati v promet in jih uporabljati na ozemlju države članice, če sredstvo ni bilo registrirano v skladu s to direktivo.
- 5 Na podlagi člena 4(1) te direktive države članice zagotovijo, da se fitofarmacevtsko sredstvo registrira le, če so „aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu uvrščene v Prilogo I in [so izpolnjeni] vsi pogoji iz te priloge“ in pogoji, navedeni v istem odstavku 1, od (b) do (f), istega člena.

6 Člen 4(5) Direktive št. 91/414 določa:

„Registracija se lahko pregleda kadar koli, če kaže, da katera koli od zahtev iz odstavka 1 ni več izpolnjena. V takih primerih države članice lahko zahtevajo od vlagatelja za registracijo ali stranke, ki ji je bila v skladu s členom 9 odobrena razširitev področja uporabe, naj predloži dodatne podatke, potrebne za pregled. Registracija se lahko po potrebi podaljša za obdobje, potrebno za izvedbo pregleda in za predložitev takih dodatnih podatkov.“

7 Člen 8 te direktive se nanaša na prehodne ukrepe in ukrepe z odstopanjem. Odstavek 1 tega člena opredeljuje zahteve, ki morajo biti izpolnjene za izdajo dovoljenja za promet s fitofarmaceutskimi proizvodi, ki vsebujejo aktivno snov, ki ni uvrščena v Prilogo I k tej direktivi in ki še ni bila dana v promet v dveh letih po notifikaciji slednje.

8 Člen 8(2) Direktive št. 91/414 določa:

„Z odstopanjem od člena 4 in brez poseganja v odstavek 3 ali Direktivo 79/117/EGS lahko država članica v dvanajstih letih od notifikacije te direktive registrira za dajanje v promet na svojem ozemlju fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I, in so že v prometu dve leti po dnevu notifikacije te direktive.

[...]“

- 9 Odstavek 3 člena 8 določa, „[č]e opravljajo preglede fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi v skladu z odstavkom 2, in pred začetkom takega pregleda, države članice uporabljajo zahteve iz člena 4(1)(b)(i) do (v) in (c) do (f) v skladu z nacionalnimi predpisi glede zagotavljanja podatkov.“
- 10 V skladu s členom 13(6) Direktive št. 91/414 „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“.
- 11 V skladu s členom 23 te direktive je treba le-to izvesti v „dveh letih od datuma notifikacije“.

Direktiva št. 98/8

- 12 V skladu s členom 2(1)(a) Direktive št. 98/8 so biocidni pripravki definirani kot „aktivne snovi in pripravki, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, pripravljene v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku, in predvideni, da se z njimi uničuje, odvraca, naredi neškodljivo, prepreči delovanje ali kako drugače vpliva na škodljivi organizem na kemičen ali biološki način“.
- 13 Na podlagi člena 3(1) te direktive „[d]ržave članice predpišejo, da se biocidni pripravek ne daje v promet in se na njenem ozemlju ne uporablja, če zanj ni bilo izdano dovoljenje v skladu s to direktivo“.

- 14 Člen 5(1) te direktive določa, da države članice izdajo dovoljenje za biocidni pripravek, samo „če je (so) aktivna(-e) snov(-i), vključena(-e) v dovoljenju, uvrščena(-e) na seznam v Prilogi I ali Prilogi IA in je izpolnjeno določeno število drugih pogojev“.
- 15 Člen 16(1) Direktive št. 98/8 o prehodnih ukrepih določa, da „lahko država članica za obdobje 10 let od dneva iz člena 34(1) še naprej uporablja svoj trenutni sistem ali prakso dajanja biocidnih pripravkov v promet. Država članica lahko zlasti v skladu z nacionalnimi predpisi na svojem ozemlju dovoli dajanje v promet biocidnega pripravka, ki vsebuje aktivne snovi, ki niso uvrščene na seznam v prilogi I ali IA [...]“. Vendar morajo biti te aktivne snovi dane v promet najpozneje v 24 mesecih po začetku veljavnosti te direktive kot aktivne snovi v biocidnem pripravku za drugačne namene od namenov znanstvenega raziskovanja in razvoja ali uporabe usmerjene v raziskovanje in razvoja proizvodnje.
- 16 V skladu z odstavkom 5 tega člena „se določbe Direktive Sveta 83/189/EGS z dne 28. marca 1983, o določitvi postopka za predložitev podatkov na področju tehničnih standardov in predpisov, v predhodnem obdobju, navedenem v odstavku 2, uporabljajo naprej“.
- 17 Člen 34 te direktive določa, da države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje v 24 mesecih po začetku njene veljavnosti. V skladu s členom 35 te direktive „ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi“, to je 14. maja 1998.

Nacionalna ureditev

- 18 Člen 2(1) zakona o pesticidih (Bestrijdingsmiddelenwet) iz leta 1962 (Stb. 1962, št. 288), v različici, ki je veljala ob nastanku dejstev iz postopka v glavni stvari, (v nadaljevanju: Bmw), določa:

„Na Nizozemskem je prepovedana dobava, hramba ali skladiščenje, vnos ali uporaba pesticidov, za katere ni izkazano, da so bili dovoljeni ali v primeru biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem registrirani na podlagi tega zakona.“

- 19 Člen 3(1) Bmw v glavnem prenaša določbe člena 4(1) Direktive št. 91/414. Zlasti člen 3(1)(a), točke od 1 do 10, določa pogoje, ki v bistvenem ustrezajo tistim iz navedenega člena 4(1)(b), točke od (i) do (v), isti člen 3(1), od (b) do (d), pa določa pogoje, ki ustrezajo tistim, določenim v navedenem členu 4(1), od (c) do (e).

- 20 Člen 3(2)(a) Bmw prenaša določbe člena 4(1)(a) Direktive 91/414.

- 21 Člen 4(1) istega zakona določa, da odločbe o izdaji dovoljenja ali registraciji pesticidov izda na zahtevo College.

22 Člen 25d Bmw določa:

„1. Z odstopanjem od določb členov 3, 3a, 4(l) in 5(l) ali predpisov, sprejetih za njihovo uporabo, je fitofarmaceutski proizvod, katerega aktivna snov ali aktivne snovi je College identificiral, dovoljen ali registriran po samem zakonu od datuma iz odstavka 3.

2. Pri identifikaciji aktivne snovi iz odstavka 1 je treba upoštevati učinke te snovi, navedene v členu 3(1)(a), točke od 3 do 10.

3. [...] Z odstopanjem od člena 5(l) sta dovoljenje ali registracija veljavna do dneva izvedbe določbe Skupnosti za zadevno aktivno snov v smislu člena 3(2)(a), pri čemer pa v vsakem primeru ostane veljavna po 26. juliju 2003 ali 15. maju 2010, če najkasneje do enega ali drugega od teh dveh datumov ni bila sprejeta nobena določba Skupnosti, ki določa, ali se zadevna aktivna snov lahko uporablja kot sestavina fitofarmaceutskega proizvoda ali biocidnega pripravka.

[...]“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

23 Stichting je 12. junija 2002 vložil ugovor zoper odločbo, izdano istega dne, s katero je College določil seznam aktivnih snovi na podlagi člena člen 25d Bmw in po uradni dolžnosti izdal dovoljenja iz istega člena.

24 Z odločbo z dne 12. maja 2004 je College odločilo, da očitki Stichtinga niso utemeljeni.

25 Stichting je 28. maja 2004 vložil tožbo zoper to odločbo pri College van Beroep voor het bedrijfsleven, ki je, glede na to, da mu je bil v bistvu predložen problem o skladnosti člena 25d Bmw s prehodnimi določbami direktiv št. 91/414 in št. 98/8, prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. a) Ali je člen 8 Direktive o fitofarmaceutskih sredstvih tak, da ga nacionalno sodišče lahko uporabi po tem, ko se je rok iz člena 23 te direktive iztekel?

b) Ali je člen 16 Direktive o biocidnih pripravkih tak, da ga nacionalno sodišče lahko uporabi po tem, ko se je rok iz člena 34 te direktive iztekel?

2. Ali je člen 16(1) Direktive o biocidnih pripravkih treba razlagati tako, da ima navedena določba enak pomen kot določba člena 8(2) direktive o fitofarmaceutskih sredstvih?

3. Ali je člen 16(1) Direktive o biocidnih pripravkih treba razlagati tako, da ustvarja obveznost ‚stand still‘?

Če je odgovor na to vprašanje nikalen,

ali člen 16(1) Direktive o biocidnih pripravkih postavlja omejitve glede sprememb nacionalnih predpisov, ki urejajo dajanje biocidnih pripravkov v promet, in glede na okoliščine primera, katere so te omejitve?

4. Če je odgovor na vprašanje v točki 2 nikalen:

a) Ali je treba člen 8(2) Direktive o fitofarmacevtskih sredstvih razlagati tako, da kadar država članica dovoli, da se na njenem ozemlju dajo v promet fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I k omenjeni direktivi, in ki so že bila v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, treba upoštevati določbe člena 4 te direktive?

b) Ali je treba člen 8(2) Direktive o fitofarmacevtskih sredstvih razlagati tudi tako, da je, kadar država članica dovoli, da se na njenem ozemlju dajo v promet fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I k omenjeni direktivi, in ki so že bila v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, treba upoštevati določbe člena 8(3) te direktive?

5. Ali je treba člen 8(3) Direktive o fitofarmacevtskih sredstvih razlagati tako, da je s pregledom treba razumeti tudi presojo, pri kateri se upoštevajo učinki zadevne aktivne snovi na zdravje ljudi in živali ter na okolje in na podlagi katere je

aktivna snov identificirana, posledica česar je, da so fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, dovoljena oziroma registrirana po samem zakonu?

6. Ali je treba člen 8(3) Direktive o fitofarmacevtskih sredstvih razlagati tako, da obsega samo določbe glede predložitve podatkov pred pregledom, oziroma je to določbo treba razlagati tako, da so pogoji, ki so v njej navedeni, pomembni za način, na katerega je treba pregled organizirati in izvesti?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Dopustnost

- 26 V stališčih, predloženih Sodišču, francoska vlada uvodoma izraža dvome o dopustnosti nekaterih zastavljenih vprašanj.
- 27 Najprej izpostavlja, da se predložitveno sodišče v prvem delu prvega vprašanja sklicuje na celoten člen 8 Direktive št. 91/414, pri čemer ne navede kateri izmed odstavkov tega člena, ki se nanašajo na precej različne situacije, je sporen. V nadaljevanju meni, da se člen 23 te direktive ne nanaša na uporabo člena 10(1), druga alinea, le-te, o postopkih medsebojnega priznavanja glede določenih zahtev iz člena 4 Direktive št. 91/414. Posledično, naj bi bil prvi del prvega vprašanja o razlagi člena 8 te iste direktive nedopusten, zato, ker odgovor na vprašanje ni potreben za razrešitev spora o glavni stvari.

- 28 Končno, francoska vlada glede drugega dela prvega vprašanja kot tudi drugega in tretjega vprašanja, ki se nanašajo na razlago Direktive št. 98/8, meni, da so nedopustna, ker se spor o glavni stvari nanaša na fitofarmacevtske proizvode in ne na biocidne pripravke.
- 29 Glede tega je treba spomniti, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso v okviru sodelovanja med Sodiščem in nacionalnimi sodišči, vzpostavljenega na podlagi člena 234 ES, le nacionalno sodišče, ki odloča v sporu in ki mora prevzeti odgovornost za sodno odločitev, ki jo je treba sprejeti, pristojno za presojo, glede na posebnosti zadeve, o tem, ali potrebuje predhodno odločbo za to, da izda sodbo, in o pomembnosti vprašanj, ki jih zastavi Sodišču. Posledično, glede na to, da se zastavljena vprašanja za predhodno odločanje nanašajo na razlago prava Skupnosti, mora Sodišče načeloma odločiti (glej še zlasti sodbi z dne 15. decembra 1995 v zadevi *Bosman*, C-415/93, Recueil, str. I-4921, točka 59, in z dne 19. februarja 2002 v zadevi *Arduino*, C-35/99, Recueil, str. I-1529, točka 24).
- 30 Vendar je Sodišče že navedlo, da v izjemnih primerih samo preizkusi okoliščine, v katerih mu je zadevo predložilo nacionalno sodišče, da preveri svojo pristojnost (glej v tem smislu sodbo z dne 16. decembra 1981 v zadevi *Foglia*, 244/80, Recueil, str. 3045, točka 21). Odločitev o vprašanju za predhodno odločanje, ki ga je zastavilo nacionalno sodišče, je mogoče zavrniti le, če je očitno, da zahtevana razlaga prava Skupnosti ni v nobeni zvezi z resničnostjo ali predmetom spora o glavni stvari, če je problem hipotetičen ali če Sodišče nima na voljo dejanskih in pravnih elementov, potrebnih za to, da poda koristen odgovor na zastavljena vprašanja (glej zlasti zgoraj navedeni sodbi *Bosman*, točka 61, in *Arduino*, točka 25).
- 31 V obravnavanem primeru ni očitno, da bi šlo pri vprašanjih, ki jih je zastavilo predložitveno sodišče, za katerega od navedenih primerov.

- 32 Čeprav po eni strani College van Beroep voor het bedrijfsleven v prvem delu svojega prvega vprašanja ni navedlo, na kateri odstavek člena 8 Direktive št. 91/414 se sklicuje, je to sodišče vseeno Sodišču predložilo vse elemente, ki so potrebni za to, da mu lahko koristno odgovori. Dejansko je iz predložitvene odločbe College van Beroep voor het bedrijfsleven jasno razvidno, da se nanaša na odstavka 2 in 3 člena 8, saj se nanašata na fitofarmaceutvske proizvode, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I k tej direktivi in so že dane v promet dve leti po notifikaciji slednje, ter na odstavek 1 člena 23 te direktive, saj ta določa, da je rok za prenos dve leti od dneva notifikacije te direktive.
- 33 Po drugi strani se ni mogoče strinjati, da razlaga Direktive št. 98/8 ni v nobeni zvezi z resničnostjo ali predmetom spora o glavni stvari ali da je zastavljeni problem hipotetičen, saj tako iz predložitvene odločbe kot tudi iz stališč nizozemske vlade izhaja, da člen 25d Bmw prenaša ne le člen 8(2) Direktive št. 91/414, temveč tudi člen 16(1) Direktive št. 98/8.
- 34 Torej so vsa zastavljena vprašanja dopustna.

Temelj

Tretje vprašanje

- 35 V tretjem vprašanju, ki ga je treba analizirati najprej, predložitveno sodišče sprašuje, ali je treba člen 16(1) Direktive št. 98/8 razlagati tako, da pomeni obveznost „standstill“, ali ta člen vsebuje druge omejitve pravice držav članic, da spremenijo svoje sisteme za izdajo dovoljenj, ki obstajajo v prehodnem obdobju.

- 36 Po stališču Stichtinga dejstvo, da Direktiva št. 91/414 ne vsebuje besedila „lahko še naprej uporablja svoj trenutni sistem ali prakso“, kot je to navedeno v členu 16 Direktive št. 98/8, pomeni, da je treba sistem dovoljenj za promet, ki velja od začetka veljavnosti te direktive, ohraniti. Spremembe so dovoljene le, če ustvarijo sistem, ki je bolj skladen z Direktivo št. 98/8.
- 37 Najprej je treba poudariti, da morebitnega obstoja obveznosti „standstill“ ni mogoče izpeljati iz samega besedila člena 16(1) Direktive št. 98/8, saj ta člen ne vsebuje nobenega izrecnega besedila v tem smislu.
- 38 Prva tako navedena obveznost „standstill“ ne izhaja iz osemnajste uvodne izjave Direktive št. 98/8, v skladu s katero po eni strani „bi državam članicam moralo biti omogočeno, da za omejeno obdobje izdajo dovoljenje za biocidne pripravke, ki niso v skladu z navedenimi pogoji, zlasti če gre za nepredvideno nevarnost, ki ogroža človeka, živali ali okolje, in ki je z drugimi sredstvi ne bi mogli obvladati“, in po drugi strani „postopek na ravni Skupnosti držav članic ne bi smel odvracati od izdajanja dovoljenj za omejeno časovno obdobje in za uporabo na svojem ozemlju za biocidne pripravke, ki vsebujejo aktivno snov, ki še ni vključena na seznam Skupnosti, pod pogojem, da je bila dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve Skupnosti, že predložena in da zadevna država članica presoja, da aktivna snov in biocidni pripravek izpolnjujeta pogoje Skupnosti, ki so zanje določeni“.
- 39 Poleg tega, kot to pravilno navajajo 3M Nederland BV in drugi (v nadaljevanju: 3M Nederland in drugi), nizozemska vlada in Komisija Evropskih skupnosti, člen 16(5) Direktive št. 98/8 predvideva, da se določbe Direktive št. 83/189, ki določajo, da se postopek za predložitev podatkov na področju tehničnih standardov in predpisov, v predhodnem obdobju še naprej uporabljajo. Prav tako je treba izpostaviti, da člen 34(3) Direktive št. 98/8 državam članicam predpisuje obveznost, da Komisiji sporočijo besedila določb nacionalne zakonodaje, ki jo sprejmejo na področju, ki

ga ureja ta direktiva. Kolikor odstavek 1 tega člena določa posebno obvestilo o notranjih ukrepih, sprejetih za prenos Direktive št. 98/8, in upošteva namen določb njenih členov 16(5) in 34(3), je treba ugotoviti, da je navedena direktiva poleg sprememb, ki zagotavljajo njen prenos, v prehodnem obdobju predvidela tudi druge spremembe nacionalnih ureditev.

- 40 Iz navedenega izhaja, da besedila „še naprej uporablja svoj trenutni sistem ali prakso dajanja biocidnih pripravkov v promet“ iz člena 16(1) Direktive št. 98/8 ni mogoče razlagati tako, da pomeni obveznost „standstill“.
- 41 Vendar ni mogoče šteti, da je pravica držav članic spremeniti svoj sistem izdajanja dovoljenj za biocidne pripravke, neomejena.
- 42 Dejansko je treba spomniti, da čeprav države članice niso dolžne sprejeti ukrepov za prenos direktive pred iztekom roka, določenega v ta namen, iz povezane uporabe členov 10, drugi odstavek, ES in 249, tretji odstavek, ES in iz same direktive izhaja, da se morajo v tem obdobju vzdržati sprejetja določb, ki bi resno ogrozile rezultat, ki ga predpisuje ta direktiva (sodba z dne 18. decembra 1997 v zadevi Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Recueil, str. I-7411, točka 45). Enako velja v prehodnem obdobju, kot ga predvideva v obravnavani zadevi člen 16(1) Direktive št. 98/8, v katerem države članice lahko uporabljajo svoje nacionalne sisteme, čeprav niso v skladu z navedeno direktivo.
- 43 Posledično je predložitveno sodišče pristojno za to, da presodi, ali gre pri nacionalnih določbah, katerih zakonitost mora preizkusiti, za tak primer.

- 44 Na tretje vprašanje je torej treba odgovoriti, da je treba člen 16(1) Direktive št. 98/8 razlagati tako, da ne pomeni obveznosti „standstill“. Vendar člen 10, drugi odstavek, ES in člen 249, tretji odstavek, ES ter Direktiva št. 98/8 zahtevajo, da se v prehodnem obdobju iz člena 16(1) te direktive države članice vzdržijo sprejetja določb, ki lahko resno ogrozijo uresničitev namena, ki ga ta predpisuje.

Četrto vprašanje

- 45 V četrtem vprašanju, ki se deli na poddela, predložitveno sodišče sprašuje, ali je treba člen 8(2) Direktive št. 91/414 razlagati tako, da če država članica dovoli, da se na njenem ozemlju dajo v promet fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I k omenjeni direktivi in ki so že v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, je treba spoštovati določbe člena 4 ali 8(3) te direktive.
- 46 Uvodoma je treba izpostaviti, kot to pravilno navajajo 3M Nederland in drugi, nizozemska vlada in Komisija, da se člen 8(2) Direktive št. 91/414 uporablja z odstopanjem od člena 4 te direktive in da za razliko od odstavka 1 navedenega člena 8 podrobneje ne določa zahtev, ki morajo biti izpolnjene za izdajo dovoljenja za promet. Vendar opredeljuje, da se tako dovoljenje izda brez poseganja v določbe odstavka 3 člena 8.
- 47 Na podlagi odstavka 3 „države članice uporabljajo zahteve iz člena 4(1)(b), od (i) do (v) in od (c) do (f)“, kadar opravijo „pregled fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi“, ki niso uvrščene v Prilogo I k Direktivi št. 91/414 in ki so že v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, in preden se izvede pregled.

- 48 Tak pregled predpostavlja, kot to trdijo tudi 3M Nederland in drugi in nizozemska vlada, da je za fitofarmaceutski proizvod že bilo izdano dovoljenje za promet in da je to še vedno veljavno. Tako je mogoče sklepati zlasti to, da člen 4(5) Direktive št. 91/414, v skladu s katerim se registracija za fitofarmaceutske proizvode, katerih aktivne snovi so uvrščene v Prilogo I k tej direktivi, lahko pregleda kadar koli, če kaže, da ena izmed zahtev za njeno podelitev ni več spoštovana.
- 49 Poleg tega, kot je bilo razsojeno v točki 39 sodbe z dne 3. maja 2001 v zadevi Monsanto (C-306/98, Recueil, str. I-3279), se države članice ob upoštevanju zahtev, predvidenih v členu 4(1)(b), od (i) do (v), in od (c) do (f) Direktive št. 91/414, odločijo za pregled fitofarmaceutskih proizvodov.
- 50 Člen 8(3) Direktive št. 91/414 je torej treba razlagati tako, da pregled, ki ga predvideva ta določba, obsega predhodno fazo, ki je funkcionalno povezana s slednjo, med katero morajo države članice prav tako spoštovati zahteve iz člena 4(1)(b), od (i) do (v), in od (c) do (f) te direktive. Vendar je ta faza ločena od postopka registracije iz člena 8(2) te direktive.
- 51 Torej ne kaže, da bi se bile države članice dolžne držati člena 4(1)(b), od (i) do (v), in od (c) do (f) Direktive št. 91/414, kadar se odločajo za izdajo dovoljenja za promet na svojem ozemlju s fitofarmaceutskimi proizvodi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I k tej direktivi in so že bile v prometu dve leti po notifikaciji slednje. Načeloma se torej za izdajo teh dovoljenj za promet uporablja postopek, opredeljen na nacionalni ravni.

- 52 Danska in francoska vlada v bistvu menita, da obveznost spoštovanja, ob postopku registracije fitofarmaceutskih proizvodov na podlagi člena 8(2) Direktive št. 91/414, določb člena 4 te direktive, navedenih v odstavku 3 istega člena 8, izhaja iz povezanega branja besedil „brez poseganja v odstavek 3“ in „če opravljajo preglede fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi v skladu z odstavkom 2“, ki sta vsebovani v odstavkih 2 in 3 člena 8.
- 53 Tej trditvi ni mogoče pritrčiti.
- 54 Dejansko, kot to izpostavlja generalni pravobranilec v točkah od 70 do 72 sklepnih predlogov, se sklicevanje v členu 8(2) Direktive št. 91/414 na odstavek 3 tega člena omejuje na podrobnejšo opredelitev, da se proizvodi, registrirani v skladu z zahtevami notranjega prava, na podlagi navedenega člena 8(2), ne morejo izogniti postopku in posebnim zahtevam za pregled, navedenim v odstavku 3 člena 8. Obenem besedilo „[č]e opravljajo preglede fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi v skladu z odstavkom 2“ pomeni, da se postopek pregleda, določen v členu 8(3) Direktive št. 91/414, uporablja za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I k tej direktivi in ki so že dane v promet dve leti po notifikaciji te direktive. Ta postopek se torej nanaša na proizvode, registrirane v skladu z odstavkom 2 tega člena 8.
- 55 Navedena razlaga je v skladu s sistematiko in cilji prehodne ureditve, vzpostavljene z Direktivo št. 91/414, ki določa tudi za fitofarmaceutske proizvode, ki vsebujejo snovi, ki niso uvrščene v njeno prilogo I in ki so bile posledično registrirane na podlagi člena 8(2) te direktive, postopek pregleda, ki v določenih vidikih ustreza splošnemu postopku pregleda, določenem v členu 4(5) te direktive.

- 56 Poleg tega, glede zahteve po predložitvi podatkov, ki jo mora izpolniti vlagatelj zahteve za izdajo dovoljenja za promet s fitofarmaceutskim proizvodom, člen 13(6) Direktive št. 91/414 določa, da države članice lahko še naprej, ob spoštovanju določb Pogodbe ES, uporabljajo predhodne nacionalne predpise glede zahtevanih podatkov, dokler se teh snovi ne uvrsti v Prilogo I k tej direktivi.
- 57 Upošteva je prej navedeno je na četrto vprašanje treba odgovoriti, da je člen 8(2) Direktive št. 91/414 treba razlagati tako, da če država članica izda dovoljenje za promet, na njenem ozemlju, s fitofarmaceutskimi proizvodi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I k tej direktivi in ki so že bile v prometu dve leti po njeni notifikaciji, ni dolžna spoštovati določb členov 4 ali 8(3) te direktive.

Drugo vprašanje

- 58 Z drugim vprašanjem, ki ga je treba obravnavati v nadaljevanju, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali imata, kljub različnim formulacijam, prehodni ureditvi iz člena 16(1) Direktive št. 98/8 in člena 8(2) Direktive št. 91/414 enak pomen.
- 59 Glede tega je treba najprej poudariti, da je v skladu z dvajseto uvodno izjavo Direktive št. 98/8 treba zagotoviti natančno usklajevanje z drugo zakonodajo Skupnosti in zlasti z Direktivo 91/414/EGS.

- 60 V nadaljevanju je treba spomniti, da imata člen 8(2) Direktive št. 91/414 ter člen 16(1) Direktive št. 98/8 za cilj, da državam članicam omogočita, da uporabijo med prehodnim obdobjem, opredeljenim v teh dveh direktivah, obstoječe nacionalne postopke registracije za dajanje v promet proizvodov, ki jih pokrivata ti direktivi in vsebujejo aktivne snovi, ki še niso bile ovrednotene na ravni Skupnosti.
- 61 Posledično nič ne kaže, da bi bila volja zakonodajalca Skupnosti taka, da bi dal tem različni pomen.
- 62 Tako razlago potrjujeta tudi točki 43 in 44 zgoraj navedene sodbe Monsanto, v skladu s katero je Sodišče razsodilo, da prehodna ureditev, ki jo vzpostavlja člen 8(2) Direktive št. 91/414, ustreza rešitvi, sprejeti v členu 16(1) Direktive št. 98/8.
- 63 Glede na prej navedeno je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da ima člen 16(1) Direktive št. 98/8 enak pomen kot člen 8(2) Direktive št. 91/414.

Peto vprašanje

- 64 V petem vprašanju predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba s pregledom, kot je določen v členu 8(3) Direktive št. 91/414, prav tako razumeti presojo v smislu člena 25d(2) Bmw, presojo, ki ima lahko za posledico identifikacijo aktivne snovi za namene izdaje dovoljenja ali registracije po samem zakonu za fitofarmacevtske proizvode, ki jo vsebujejo.

- 65 Stichting meni, da je identifikacijo aktivne snovi v smislu člena 25d Bmw treba šteti za dovoljenje v smislu členov 3, 4 in 8 Direktive št. 91/414. Francoska vlada meni, da pojem pregleda fitofarmaceutskih proizvodov, ki vsebujejo aktivno snov, v skladu s členom 8(2) te direktive pokriva ne le pregled proizvodov, za katere je že bilo izdano dovoljenje za promet, temveč tudi pregled novih proizvodov, za katere to še ni bilo izdano in vsebujejo aktivno snov, ki je že bila uporabljena v proizvodih, za katere je bilo dovoljenje na podlagi te zadnje določbe že izdano. Komisija navaja, da se po vzoru postopka pregleda proizvodov, predvidenega v členu 8(3) Direktive št. 91/414, presoja aktivnih snovi iz člena 25d Bmw opravi na iniciativo nacionalnih organov. Stichting, francoska vlada in Komisija zato sklepajo, da je navedena presoja pregled in mora spoštovati zahteve iz člena 8(3).
- 66 3M Nederland in drugi ter nizozemska vlada nasprotno menijo, da imata člen 8(3) Direktive št. 91/414 in 25d Bmw različna predmet in področje uporabe. Dejansko naj se prvi od teh dveh členov ne bi uporabljal pri pregledu proizvodov, za katere je dovoljenje še veljavno, kar naj bi potrjevala točka 34 zgoraj navedene sodbe Monsanto, medtem ko naj bi se drugi uporabljal le za pesticide, katerih dovoljenja so tik pred iztekom. Poleg tega, upošteva je razlike med opredelitvijo terminov „pregled“ in „preveritev“, niti samodejnih podaljšanj dovoljenj niti presoje aktivne snovi, ki na podlagi člena 25d Bmw upošteva učinke za zdravje ljudi in živali ter na okolje, ni mogoče šteti za preglede v smislu člena 8(3) Direktive št. 91/414.
- 67 Glede tega je treba spomniti, da kot je bilo presojeno v točki 48 te sodbe pregled v smislu Direktive št. 91/414 predpostavlja, da je bilo za zadevni fitofarmaceutski proizvod že izdano dovoljenje in da je to v trenutku pregleda še veljavno.

- 68 Poleg tega iz povezanega branja členov 4(5) in 8(3) Direktive št. 91/414 izhajajo, da predmet tega pregleda ni ponovna presoja izolirane aktivne snovi, temveč končni fitofarmaceutski proizvod, in da se ta pregled opravi na pobudo nacionalnih organov in ne zainteresiranih posameznikov.
- 69 Torej je treba na peto vprašanje odgovoriti, da je predložitveno sodišče pristojno za presojo, ali ima presoja iz člena 25d(2) Bmw vse značilnosti pregleda v smislu člena 8(3) Direktive št. 91/414 in zlasti tiste, ki so opredeljene v točkah 67 in 68 te sodbe.

Šesto vprašanje

- 70 V šestem vprašanju predložitveno sodišče sprašuje, ali člen 8(3) Direktive št. 91/414 vsebuje le določbe o predložitvi podatkov pred pregledom ali pa jo je treba razlagati v tem smislu, da pogoji, ki jih navaja, vplivajo na način, na katerega je treba organizirati in izvesti pregled.
- 71 Glede tega je že bilo opozorjeno v točki 47 te sodbe, da v skladu s členom 8(3) Direktive št. 91/414 države članice uporabljajo zahteve, določene v členu 4(1)(b), od (i) do (v) in od (c) do (f) te direktive pri opravljanju „pregled[ov] fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi“, ki niso uvrščene v Prilogo I k tej direktivi in so že v prometu dve leti po njeni notifikaciji. Poleg tega iz besedila člena 8(3) Direktive št. 91/414 izhajajo, da države članice uporabljajo zahteve v skladu z nacionalnimi določbami glede podatkov, ki jih je treba predložiti.

- 72 Zahteve, določene v členu 4(1), od (b) do (e), Direktive št. 91/414 se nanašajo na varnost in učinkovitost fitofarmaceutskih proizvodov. Člen 4(1)(f) te direktive pa predpisuje za države članice obveznost, naj določijo mejno vrednost ostankov in o tem uradno obvestijo Komisijo zaradi potrditve. Glede na ta merila se države članice odločijo, ali bodo opravile preglede fitofarmaceutskih proizvodov (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Monsanto, točka 39).
- 73 Poleg tega je treba ugotoviti, kot je to poudaril generalni pravobranilec v točki 88 sklepnih predlogov, da člen 8(3) Direktive št. 91/414 ne vsebuje nobenega pravila glede organizacije ali izvedbe pregleda.
- 74 V navedenih okoliščinah je treba na šesto vprašanje odgovoriti, da je treba člen 8(3) Direktive št. 91/414 razlagati tako, da vsebuje le določbe o predložitvi podatkov pred pregledom.

Prvo vprašanje

- 75 V prvem vprašanju, ki je razdeljeno na dva dela, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali imata člen 8(2) in (3) Direktive št. 91/414 in člen 16(1) Direktive št. 98/8 neposreden učinek po izteku roka za prenos navedenih direktiv v notranje pravo.
- 76 Upošteva je odgovore na druga vprašanja, na prvo vprašanje ni treba odgovoriti.

- 77 V skladu z ustaljeno sodno prakso obveznost držav članic, ki izhaja iz Direktive, da dosežejo rezultat, ki ga ta določa, in dolžnost na podlagi člena 10 ES, da sprejmejo vse ukrepe, splošne ali posebne, da bi zagotovile izpolnjevanje te obveznosti, velja za vse organe teh držav članic, vključno s sodnimi organi, v okviru njihovih pristojnosti (glej zlasti sodbi z dne 10. aprila 1984 v zadevi Von Colson in Kamann, 14/83, Recueil, str. 1891, točka 26, in z dne 13. novembra 1990 v zadevi Marleasing, C-106/89, Recueil, str. I-4135, točka 8).
- 78 Zato mora nacionalno sodišče pri uporabi notranjega prava in zlasti določb predpisov, kot so ti v obravnavani zadevi, ki so bili sprejeti posebej za izvedbo zahtev direktive, nacionalno pravo razlagati, kolikor je to mogoče ob upoštevanju besedila in ciljev zadevne direktive, da bi se dosegel rezultat, ki ga ta zasleduje, in posledično uskladitev s členom 29, tretji odstavek, ES (glej v tem smislu zlasti zgoraj navedeni sodbi Von Colson in Kamann, točka 26, in Marleasing, točka 8).

Stroški

- 79 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

- 1. Člen 16(1) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/8/ES z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet je treba razlagati tako, da ne pomeni obveznosti „standstill“. Vendar člena 10, drugi odstavek, ES in 249, tretji odstavek, ES ter Direktiva št. 98/8 zahtevajo, da**

se v prehodnem obdobju iz člena 16(1) te direktive države članice vzdržijo sprejetja določb, ki lahko resno ogrozijo uresničitev namena, ki ga ta predpisuje.

2. Člen 8(2) Direktive Sveta št. 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet je treba razlagati tako, da če država članica izda dovoljenje za promet, na njenem ozemlju, s fitofarmaceutskimi proizvodi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I k tej direktivi in ki so že bile v prometu dve leti po njeni notifikaciji, ni dolžna spoštovati določb členov 4 ali 8(3) te direktive.
3. Člen 16(1) Direktive št. 98/8 ima enak pomen kot člen 8(2) Direktive št. 91/414.
4. Predložitveno sodišče je pristojno za presojo, ali ima presoja iz člena 25d(2) zakona o pesticidih (Bestrijdingsmiddelenwet) iz leta 1962 vse značilnosti pregleda v smislu člena 8(3) Direktive št. 91/414.
5. Člen 8(3) Direktive št. 91/414 je treba razlagati tako, da vsebuje le določbe o predložitvi podatkov pred pregledom.
6. Na prvo vprašanje ni treba odgovoriti.

Podpisi