Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MACIEJ SZPUNAR
prednesené 1. februára 2018 [1]

Vec C-325/16

Industrias Químicas del Vallés, SA
proti
Administración General del Estado,
Sapec Agro, SA

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunal Supremo (Najvyšší súd, Španielsko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Poľnohospodárstvo – Aproximácia právnych predpisov – Smernica 91/414/EHS – Smernica 2010/28/EÚ – Uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh – Postup prehodnotenia povolených prípravkov na ochranu rastlín členskými štátmi – Lehota – Predĺženie lehoty“

I. Úvod

1. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré patria do skupiny pesticídov, sú podľa smernice 91/414/EHS [2] aktívne látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viaceré účinné látky, ktoré sú určené najmä na ochranu rastlín alebo rastlinných výrobkov proti všetkým škodlivým organizmom, alebo na zabránenie pôsobeniu takýchto organizmov, alebo na konzervovanie rastlinných výrobkov. Príloha I k tejto smernici sa vzťahuje na aktívne látky povolené na začlenenie do prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými sa obchoduje v Európskej únii. [3] Metalaxyl, ktorý sa môže použiť najmä ako fungicíd, je jednou z látok uvedených v tejto prílohe I.

2. Podľa článku 3 ods. 1 smernice 91/414 sa prípravky na ochranu rastlín nemôžu uvádzať na trh a ani používať na území členského štátu, pokiaľ takýto prípravok príslušný orgán tohto členského štátu nepovolil v súlade s touto smernicou. Na tento účel článok 3 ods. 1 smernice 2010/28 [4] stanovil konečný dátum 31. december 2010, do ktorého bolo členským štátom umožnené, aby v prípade potreby zmenili alebo odobrali existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu ako účinnej látky v súlade so smernicou 91/414.

3. V tomto návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa Tribunal Supremo (Najvyšší súd) po prvýkrát pýta Súdneho dvora na výklad článku 3 ods. 1 smernice 2010/28, najmä na presný právny výklad lehoty stanovenej v tomto článku.

1 Jazyk prednesu: francúzština

2 Smernica Rady z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 230, 1991, s. 1). Táto smernica bola zrušená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1).

3 Podľa článku 2 ods. 3 a 4 smernice 91/414/EHS aktívne látky sú také látky alebo mikroorganizmy, vrátane vírusov, so všeobecným alebo špecifickým účinkom proti škodlivým organizmom, na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné prípravky.

4 Smernica Komisie z 23. apríla 2010, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť metalaxyl ako účinnú látku (Ú. v. EÚ L 104, 2010, s. 57).

II. Právny rámec

A. Právo Únie

1. Smernica 91/414

4. Článok 6 ods. 2 tejto smernice stanovuje:

„Členský štát, ktorý obdrží žiadosť o zaradenie účinnej látky do prílohy I, zabezpečí bez zbytočného zdržiavania, aby bola dokumentácia, o ktorej sa predpokladá, že spĺňa požiadavky prílohy II zaslaná zo strany žiadateľa ostatným členským štátom a Komisii spolu s dokumentáciou, ktorá je v súlade s prílohou III aspoň o jednom prípravku obsahujúcom túto účinnú látku. Komisia bude informovať o dokumentácii Stály výbor pre zdravie rastlín uvedený v článku 19 s cieľom preskúmania.“

5. Podľa článku 8 ods. 2 tejto smernice:

„Odchylne od článku 4 a bez toho, aby tým bol dotknutý odsek 3 alebo smernica 79/117/EHS, členský štát môže počas obdobia 12 rokov nasledujúcich po oznámení tejto smernice povoliť uvedenie na trh na svojom území prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ktoré sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia tejto smernice.

…“

6. Podľa článku 8 ods. 2 posledného pododseku tejto smernice:

„Počas 12-ročného obdobia uvedeného v prvom pododseku možno na základe preskúmania takejto účinnej látky výborom uvedeným v článku 19 rozhodnúť postupom uvedeným v danom článku o tom, že daná látka môže byť zaradená do prílohy I a za akých podmienok alebo – v prípadoch, kde podmienky článku 5 nie sú splnené alebo keď požadované informácie a údaje neboli predložené v predpísanej lehote – že takáto účinná látka nebude zaradená do prílohy I. Členské štáty zabezpečia, aby sa príslušné povolenia vydávali, rušili alebo menili v predpísanej lehote.“

7. Článok 13 ods. 1 písm. a) a b), článok 13 ods. 3 písm. d) a článok 13 ods. 6 smernice 91/414 stanovujú:

„1. Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 10, budú členské štáty vyžadovať, aby žiadatelia o povolenie prípravku na ochranu rastlín spolu so svojou žiadosťou predložili:

a) dokumentáciu spĺňajúcu – vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky – požiadavky uvedené v prílohe III (ďalej len ‚dokumentácia podľa prílohy III‘)

a

b) za každú účinnú látku v prípravku na ochranu rastlín dokumentáciu spĺňajúcu – vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky – požiadavky uvedené v prílohe II (ďalej len ‚dokumentácia podľa prílohy II‘).

…

3. V rámci udeľovania povolení členské štáty nevyužijú informácie uvedené v prílohe II v prospech iných žiadateľov:

…

d) na dobu piatich rokov od dátumu rozhodnutia, po obdržaní ďalších informácií potrebných na prvé zaradenie do prílohy I alebo na zmenu podmienok pre zaradenie alebo na zachovanie zaradenia účinnej látky v prílohe I, ktoré bolo prijaté buď s cieľom zmeniť podmienky pre zaradenie, alebo pre zachovanie zaradenia účinnej látky v prílohe I, pokiaľ päťročné obdobie neuplynie pred obdobím uvedeným v odsekoch 3 písm. b) a c), v takomto prípade sa obdobie piatich rokov predĺži tak, aby uplynulo k rovnakému dátumu ako tieto obdobia.

…

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

2. Smernica 2010/28

8. Podľa odôvodnení 7 až 9 smernice 2010/28/EÚ:

„(7) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by sa mala poskytnúť primeraná lehota, aby sa mohli členské štáty a zainteresované strany pripraviť na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplynú z tohto zaradenia.

(8) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa po zaradení mala členským štátom poskytnúť lehota šesť mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení na prípravky na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by mali v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylne od uvedenej lehoty by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na podanie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.

(9) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení aktívnych látok posúdených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 [5] do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.“

5 Nariadenie Komisie z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 (2) smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. ES L 366, 1992, s. 10; Mim. vyd. 03/013, s. 242).

9. Článok 3 tejto smernice stanovuje:

„1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 31. decembra 2010 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu ako účinnej látky.

Do tohto dátumu overia predovšetkým to, či sú splnené podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa metalaxylu s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v údajoch v časti B týkajúcich sa uvedenej účinnej látky, a či držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k tejto smernici v súlade s podmienkami článku 13.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty prehodnotia najneskôr do 30. júna 2010 každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu buď ako jedinej účinnej látky, alebo ako jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky sú uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS, a to v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS a na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a so zohľadnením údajov v časti B v prílohe I k tejto smernici týkajúcej sa metalaxylu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

…“

10. Článok 4 tejto smernice znie takto:

„Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júla 2010.“

3. Španielske právo

11. Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (zákon č. 30/1992 o verejnej správe a spoločnom správnom konaní) z 26. novembra 1992[6] vo svojom článku 49 ods. 3 uvádza toto:

„Žiadosť dotknutých osôb sa musí predložiť a rozhodnutie o predĺžení lehoty sa musí vydať v každom prípade pred uplynutím predmetnej lehoty. Lehotu, ktorá už uplynula, nemožno v nijakom prípade predĺžiť. …“

III. Skutkový stav konania vo veci samej, prejudiciálne otázky a konanie pred Súdnym dvorom

12. Industrias Químicas del Vallés SA (ďalej len „IQV“) je spoločnosť založená podľa španielskeho práva, ktorej hospodárskou činnosťou je výroba a uvádzanie na trh chemických prípravkov a prípravkov na ochranu rastlín. Dováža najmä metalaxyl do Španielska a obchoduje s výrobkami obsahujúcimi túto účinnú látku vo viacerých členských štátoch.

13. Sapec Agro SA je spoločnosť založená podľa portugalského práva pôsobiaca v oblasti vývoja prípravkov na ochranu zdravia a výživy rastlín. Táto spoločnosť má povolenia na výrobu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich metalaxyl.

6 BOE č. 285 z 27. novembra 1992, s. 40300; v znení článku 1.14 ley 4/1999 (zákon č. 4/1999) z 13. januára 1999 (BOE č. 12 zo 14. januára 1999, s. 1739).

14. Dňa 2. mája 2003 Európska komisia prijala rozhodnutie 2003/308/ES o nezaradení metalaxylu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS o zrušení povolenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku.[7]

15. Toto rozhodnutie zrušil Súdny dvor svojím rozsudkom vo veci Industrias Químicas del Vallés/Komisia[8]. Po tomto zrušení Komisia prijala smernicu 2010/28, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 91/414, s cieľom zahrnúť účinnú látku metalaxyl.

16. Dňa 30. apríla 2010 sa v Španielsku začalo *ex offo* preskúmanie povolení na uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich metalaxyl ako účinnú látku v súlade s článkom 3 ods. 1 smernice 2010/28.

17. V tejto súvislosti predložila IQV španielskym orgánom žiadosť o opätovnú registráciu svojich prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich metalaxyl spolu s dokumentáciou, ktorú tieto orgány vyhlásili za úplnú z hľadiska požiadaviek prílohy II smernice 91/414.

18. Dňa 29. júna 2010 podala aj Sapec Agro žiadosť o opätovnú registráciu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahovali metalaxyl.[9]

19. Dňa 30. decembra 2010, teda jeden deň pred uplynutím lehoty, ktorá pripadala na 31. december 2010, ako je stanovené v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28, Sapec Agro požiadala španielske orgány, aby jej poskytli dodatočnú lehotu na doplnenie spisu, ktorý predložila, v zmysle požiadaviek prílohy II smernice 91/414. Sapec Agro odôvodnila svoju požiadavku ťažkosťami, ktoré sa vyskytli pri dokumentácii spisu, ktorý prejednávala Portugalská republika ako spravodajský členský štát.

20. Dňa 3. marca 2011 španielske orgány poskytli spoločnosti Sapec Agro požadované predĺženie lehoty.

21. Rozhodnutím z 5. apríla 2011 Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (Generálne riaditeľstvo pre poľnohospodárske zdroje a živočíšnu výrobu, Španielsko) uviedlo, že dokumentácia, ktorú Sapec Agro predložila o účinnej látke metalaxyl, bola úplná vzhľadom na požiadavky prílohy II k smernici 91/414.

22. Dňa 9. mája 2011 IQV podala proti tomuto rozhodnutiu odvolanie na Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (Generálny sekretariát ministerstva životného prostredia, vidieka a námorníctva, Španielsko). Toto odvolanie bolo zamietnuté rozhodnutím zo 7. novembra 2011 z dôvodu nedostatku aktívnej legitimácie, podľa ktorého bol záujem spoločnosti IQV výlučne konkurenčný.

23. IQV podala v správnom konaní odvolanie proti tomuto zamietavému rozhodnutiu, ktoré Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Vyšší súd Madrid, Španielsko) 22. januára 2014 taktiež zamietol z dôvodu nedostatku aktívnej legitimácie.

24. IQV podala kasačný opravný prostriedok na Tribunal Supremo (Najvyšší súd), tvrdiac najmä, že nemožnosť predĺženia lehoty, ktorá má uplynúť 31. decembra 2010, vyplýva nielen zo znenia smernice 2010/28, ale aj z dôvodu, že je potrebné chrániť investície vynaložené s cieľom získať údaje, ktoré treba predložiť pri posudzovaní účinnej látky zo strany Komisie alebo prípravku na ochranu rastlín zo strany členského štátu.

7 Ú. v. ES L 113, 2003, s. 8.

8 Rozsudok z 18. júla 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisia (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

9 Je potrebné poznamenať, na čo upozornila aj Komisia na pojednávaní, že aj keď strany vo svojich písomných podaniach použili pojem opätovnej registrácie, nejde o opätovnú registráciu, ale o posúdenie súladu, či látka spĺňa požiadavky podľa prílohy II k smernici 91/414. Členské štáty musia buď zmeniť, alebo odobrať také povolenia.

25. Podľa spoločnosti Sapec Agro a príslušného správneho orgánu by sa dané obdobie mohlo predĺžiť, ako to tiež vyplýva z rozhodnutia Súdneho dvora vo veci Industrias Químicas del Vallés/Komisia [10].

26. Vnútroštátny súd dospel k záveru, že na vyriešenie sporu, ktorý prejednáva, je potrebný výklad článku 3 ods. 1 smernice 2010/28 vo svetle odôvodnenia 8 tejto smernice. Vnútroštátny súd uvádza, že rozsudok vo veci Industrias Químicas del Vallés/Komisia [11] sa zdá byť najrelevantnejším precedensom, a zdá sa, že argumentuje v prospech predĺženia lehoty.

27. Uvedený súd sa však domnieva, že na rozdiel od danej veci skutkové okolnosti, o ktoré ide vo veci samej, sa netýkajú protichodného správania orgánov, ktoré viedlo k pomýleniu dotknutého účastníka, ale lehoty, ktorá mala uplynúť 31. decembra 2010, ako opakovane uvádza smernica 2010/28.

28. Za týchto podmienok Tribunal Supremo (Najvyšší súd) rozhodnutím zo 6. mája 2016, doručeným do kancelárie Súdneho dvora 9. júna 2016, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Označuje konečný dátum stanovený v smernici 2010/28 prostredníctvom slovného spojenia (‚do 31. decembra 2010‘) použitého v článku 3 ods. 1 alebo spojenia (‚do tohto dátumu‘) použitého v článku 3 ods. 1 druhom pododseku, ktorý tiež odkazuje na 31. december 2010, v spojení so šesťmesačnou lehotou uvedenou v odôvodnení 8 smernice 2010/28, prekluzívnu lehotu z dôvodu sledovaného cieľa, ktorý možno systémovo vyvodiť zo smernice 91/414, a nedovoľuje štátom predĺžiť ju, takže počítanie tejto lehoty stanovuje uvedená smernica?

2. V prípade, ak sa konštatuje, že uvedenú lehotu možno predĺžiť, má sa rozhodnutie o jej predĺžení prijať bez ohľadu na konkrétne procesné pravidlá týkajúce sa postupu podania žiadosti o jej predĺženie a rozhodnutia o tejto žiadosti, alebo vzhľadom na to, že ide o právomoc štátov, majú rozhodnúť v súlade so svojimi vnútroštátnymi predpismi, keďže sú im adresované ustanovenia týkajúce sa postupu upraveného v článku 3 ods. 1 smernice?“

29. Písomné pripomienky predložili IQV, španielska vláda a Komisia.

30. Ústne pripomienky spoločnosti IQV, Sapec Agro, španielskej vlády a Komisie boli vypočuté na pojednávaní 9. novembra 2017.

IV. Posúdenie

A. O prípustnosti

31. Táto vec najprv nastoľuje otázku prípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania. Vnútroštátny súd totiž uvádza, že príslušný správny orgán, ako aj prvostupňový súd dospeli k záveru, že IQV nemá v konaní aktívnu legitimáciu a že túto otázku ešte nepreskúmal, pričom prejudiciálne otázky majú byť položené iba v prípade, ak existuje predpoklad aktívnej legitimácie, alebo ak je aktívna legitimácia v konaní uznaná. Vnútroštátny súd však tvrdí, že neexistencia aktívnej legitimácie, na ktorú sa odvoláva správny orgán, je irelevantná v rámci návrhu na začatie prejudiciálneho konania.

10 Rozsudok z 18. júla 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisia (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

11 Rozsudok z 18. júla 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

32. V tejto súvislosti pripomínam, že prináleží vnútroštátnemu súdu, aby vo svetle svojho vnútroštátneho práva rozhodol, či existuje aktívna legitimácia vo veci samej. Posúdenie tejto otázky neprináleží Súdnemu dvoru. Súdny dvor môže odmietnuť rozhodnúť o prejudiciálnej otázke položenej vnútroštátnym súdom len vtedy, ak je zjavné, že ide o hypotetickú otázku. [12]

33. V prejednávanej veci existuje dostatočná súvislosť s predmetom sporu vo veci samej, keďže IQV sa vo svojich písomných a ústnych pripomienkach pred Súdnym dvorom odvolávala na ustanovenia práva Únie uvedené v prejudiciálnych otázkach a Sapec Agro spochybnila túto argumentáciu vo svojich ústnych pripomienkach. Uvedené otázky môžu byť posúdené z hľadiska skutočností a zásad právneho štátu, ktoré predložil vnútroštátny súd.

34. Domnievam sa preto, že návrh na začatie prejudiciálneho konania je prípustný.

B. O veci samej

1. Úvodné pripomienky

35. Písomné konanie a ústne konanie umožnili dôkladné preskúmanie všetkých aspektov danej veci. Z tohto dôvodu a pred preskúmaním povahy predmetného obdobia stanoveného smernicou 2010/28 považujem za potrebné preskúmať smernicu 91/414 a všeobecne smernice o zaradení účinnej látky do prílohy I k tejto smernici.

a) Smernica 91/414

36. Na úvod je potrebné pripomenúť, že smernica 2010/28 predstavuje vykonávaciu smernicu k smernici 91/414. Posledná uvedená sa týka povoľovania, uvádzania na trh, používania a kontroly prípravkov na ochranu rastlín v obchodnej forme v rámci Európskej únie. Cieľom smernice 91/414 je zabrániť uvedeniu na trh prípravkov na ochranu rastlín s nežiaducimi účinkami na rastliny a rastlinné výrobky, životné prostredie, zdravie ľudí alebo zvierat a podzemné vody.

37. S cieľom dosiahnuť tento cieľ upravuje smernica 91/414 najmä dva rôzne druhy povolení. Na jednej strane *povoľovanie a používanie aktívnych látok* definovaných v článku 2 ods. 4 uvedenej smernice a na druhej strane *povoľovanie prípravkov na ochranu rastlín, do ktorých boli začlenené tieto látky*.

38. Pokiaľ ide o *zaradenie účinných látok do prílohy I* smernice 91/414, je potrebné pripomenúť, že toto upravuje článok 6 tejto smernice. Komisia je zodpovedná za túto registráciu prostredníctvom „smerníc o zaradení“ (v tomto prípade je to smernica 2010/28), ktorými sa mení a dopĺňa príloha I. Ak je to potrebné, Komisia v súlade s článkom 5 ods. 4 smernice 91/414 stanoví požiadavky používanie danej látky. Spolu so žiadosťou o zaradenie účinných látok do prílohy I sa musia predložiť dva druhy samostatnej technickej dokumentácie: jedna veľmi podrobná, ktorá musí spĺňať podmienky stanovené v prílohe II smernice 91/414, [13] potrebné na vyhodnotenie predvídateľných rizík danej látky pre osoby, zvieratá alebo životné prostredie, a druhá týkajúca sa prípravku obsahujúceho aspoň jednu účinnú látku, ktorá spĺňa podmienky stanovené v prílohe III k tejto smernici. [14]

12 Rozsudok zo 16. júna 2015, Gauweiler a i. (C-62/14, EU:C:2015:400, bod 25).

13 Príloha II obsahuje požiadavky na poskytnutie podrobných informácií o účinnej látke.

14 Príloha III obsahuje požiadavky týkajúce sa prípravku na ochranu rastlín.

39. Pokiaľ ide o *povolenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky*, je potrebné pripomenúť, že v súlade s článkom 4 smernice 91/414/EHS členské štáty povoľujú iba uvádzanie na trh takých prípravkov na ochranu rastlín, ktoré „obsahujú účinné látky uvedené v prílohe I“ a ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v tejto prílohe.[15] Ak to tak nie je, členské štáty nemôžu povoliť tieto prípravky. V súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 91/414 sa musí každá žiadosť o povolenie týchto prípravkov predkladať spolu s dokumentáciou podľa prílohy III a pre každú účinnú látku obsiahnutú v prípravku na ochranu rastlín spolu s dokumentáciou podľa prílohy II.

40. Smernica 91/414 tiež stanovuje viaceré *prechodné opatrenia*. Článok 8 ods. 2 uvedenej smernice umožňuje členským štátom povoliť na svojom území uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ktoré sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia tejto smernice, ako je metalaxyl.[16] Konkrétne článok 13 ods. 6 smernice 91/414 stanovuje výnimku z povinnosti podľa článku 13 ods. 1 tejto smernice, podľa ktorej spolu so žiadosťami o povolenie prípravku na ochranu rastlín musí byť predložená dokumentácia podľa príloh II a III k smernici 91/414 (pokiaľ nie sú dostupné pre držiteľov existujúcich povolení). Táto výnimka platí, pokiaľ účinná látka, ktorá nie je uvedená v prílohe I, je na trhu už dva roky po oznámení tejto smernice.

41. Tieto prechodné opatrenia sa nebudú uplatňovať v čase nadobudnutia účinnosti smernice o zaradení účinnej látky do prílohy I, pričom opäť platí pravidlo obsiahnuté v článku 13 ods. 1 smernice 91/414. Od tohto okamihu sú členské štáty povinné po prvé zabezpečiť, aby sa žiadosti *o nové povolenia* predkladali spolu s dokumentáciou v prílohách II a III, a po druhé overiť, či držitelia *existujúcich povolení* majú túto dokumentáciu alebo k nej majú prístup.

b) Smernice o zaradení a smernica 2010/28

42. Ako správne uviedla Komisia vo svojich písomných pripomienkach, okamžité uplatnenie smerníc o zaradení by radikálne zmenilo právne postavenie existujúcich držiteľov povolení z jedného dňa na druhý. Z tohto dôvodu s cieľom umožniť členským štátom a podnikateľským subjektom prijať potrebné opatrenia týkajúce sa platných povolení definujú smernice o zaradení viaceré lehoty.

43. Po prvé smernica o zaradení nadobudla účinnosť až niekoľko mesiacov po jej uverejnení.[17] Pokiaľ ide o smernicu 2010/28, bola uverejnená 24. apríla 2010 a nadobudla účinnosť 1. júla 2010.[18]

44. Po druhé členské štáty majú šesť mesiacov od nadobudnutia účinnosti smernice o zaradení, aby ju transponovali do vnútroštátneho práva. Pokiaľ ide o smernicu 2010/28, článok 2 od členských štátov vyžaduje, aby najneskôr do 31. decembra 2010 prijali a uverejnili zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Prijatie týchto vnútroštátnych ustanovení zahŕňa plné dodržiavanie povinností vyplývajúcich zo smernice 91/414 po zaradení účinnej látky do prílohy I a najmä súladu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku s uvedenou smernicou.

15 Pozri článok 3 ods. 1 smernice 91/414/EHS.

16 Prechodné ustanovenie týkajúce sa všeobecných pravidiel článku 4 smernice 91/414 o udeľovaní, revízii a zrušení povolení na prípravky na ochranu rastlín členskými štátmi.

17 Po nadobudnutí účinnosti smernice o zaradení Komisia zmení prílohu I k smernici 91/414/EHS tak, že do nej zahrnie príslušnú látku.

18 Pripomínam, že v odôvodnení 7 smernice 2010/28 sa uvádza, že toto obdobie musí členským štátom a zainteresovaným stranám umožniť vykonať potrebné prípravné práce.

45. Overovanie súladu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku so smernicou 91/414 predpokladá po prvé overenie, či *použitý variant predmetnej látky spĺňa podmienky stanovené v prílohe I*, a to podmienky týkajúce sa čistoty a podmienky uvedené v časti A (chemické látky) príslušnej položky.[19] Preto je lehota stanovená v smerniciach o zaradení, zvyčajne uvedená v článku 2, pre transpozíciu do vnútroštátneho práva rovnaká ako lehota, ktorá je vo všeobecnosti stanovená v článku 3 ods. 1, na účely overenia, či špecifický variant účinnej látky (v tomto prípade metalaxyl) obsiahnutej v prípravku spĺňa podmienky prílohy I smernice 91/414.

46. Komisia v tejto súvislosti vysvetľuje, že členské štáty môžu *kontrolovať špecifické použitia účinnej látky* na základe údajov, ktoré už majú o povoleniach, ktoré udelili pred zaradením účinnej látky do prílohy I smernice 91/414 na základe článku 8 ods. 2 uvedenej smernice.[20] Na druhej strane *kontrola úrovne čistoty účinnej látky* sa môže dosiahnuť len na základe dokumentácie podľa prílohy II.[21] Preto článok 6 ods. 2 a článok 13 ods. 1 písm. b) smernice 91/414 vyžadujú predloženie tejto dokumentácie na schválenie účinnej látky a povolenie prípravkov na ochranu rastlín s ich obsahom. Z tohto dôvodu smernice o zaradení stanovujú rovnakú lehotu na predloženie dokumentácie podľa prílohy II a na overenie podmienok stanovených v prílohe I, t. j. ako je uvedené vyššie, lehotu na transpozíciu smernice o zaradení, čo je v tomto prípade 31. december 2010.[22]

47. Po druhé vyššie uvedené overovanie si vyžaduje kontrolu toho, či *samotný prípravok na ochranu rastlín* a už nielen účinná látka, ktorú obsahuje, je v súlade so smernicou 91/414, a najmä že bol posúdený v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI uvedenej smernice a že spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b) až e) tejto smernice.

48. Podľa Komisie by teoreticky „nové posúdenie“ malo byť pripravené pri transpozícii smernice o zaradení. V praxi je však počet prípravkov na ochranu rastlín a miera pracovného zaťaženia vyplývajúca z nového posúdenia taká, že nie je rozumné očakávať, že členské štáty dokončia posúdenie v rámci lehoty na transpozíciu (s výnimkou ak je plánovaný mimoriadne dlhý čas transpozície). Preto, ako sa uvádza v odôvodneniach smernice o zaradení a konkrétnejšie v odôvodnení 8 smernice 2010/28, je potrebné poskytnúť podnikateľským subjektom a členským štátom dlhšie obdobie na podanie a posúdenie úplnej dokumentácie podľa prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín a pre každé plánované použitie. Vo všeobecnosti platí, že táto lehota uplynie štyri roky po nadobudnutí účinnosti smernice o zaradení. V článku 3 ods. 2 smernice 2010/28 je uvedený konečný dátum 30. jún 2014.

2. O prejudiciálnych otázkach

49. Svojimi otázkami sa Tribunal Supremo (Najvyšší súd) pýta, aký je výklad článku 3 ods. 1 smernice 2010/28 vo svetle odôvodnenia 8 tejto smernice.

50. Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či lehota stanovená na 31. december 2010 v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28 predstavuje konečný dátum, alebo či túto lehotu môžu členské štáty predĺžiť. V súvislosti s druhou otázkou chce vnútroštátny súd určiť podmienky, za ktorých by sa také predĺženie mohlo povoliť. Poslednou otázkou sa však bude potrebné zaoberať len za predpokladu, že by sa pripustila možnosť predĺženia lehoty.

19 S výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti B (mikroorganizmy a vírusy) príslušnej položky. Komisia vo svojom písomnom vyjadrení uvádza, že preto, aby tento text nebol príliš zložitý, systematicky nepridáva ďalšie spresnenia „s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti B príslušnej položky“, kde odkazuje na overenie podmienok stanovených v prílohe I pre danú látku. Odkaz na tieto podmienky sa však musí chápať tak, že obsahuje toto spresnenie.

20 Pozri body 5 a 40 vyššie.

21 Dokumentácia potrebná na posúdenie predvídateľných rizík účinnej látky pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie. Pozri bod 38 vyššie.

22 Pozri odôvodnenie 8 smernice 2010/28.

51. IQV a Komisia vo svojich písomných pripomienkach tvrdili, že lehota stanovená v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28 je prekluzívnou lehotou, ktorú členské štáty nemôžu predĺžiť, zatiaľ čo Sapec Agro a španielska vláda tvrdili, že lehota stanovená touto smernicou nie je prekluzívnou lehotou. Španielska vláda sa preto domnieva, že uvedenú lehotu je možné predĺžiť podľa pravidiel procesného práva členských štátov vo všetkých prípadoch z riadne odôvodnených dôvodov so zreteľom na okolnosti každého jednotlivého prípadu a v súlade so zásadami smernice 91/414.

3. Analýza lehoty stanovenej v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28

52. V súlade s ustálenou judikatúrou Súdneho dvora je na účely výkladu jednotlivého ustanovenia práva Únie potrebné zohľadniť nielen pojmy, ale aj kontext a ciele sledované konkrétnym nariadením, ktorého je dané ustanovenie súčasťou. [23]

a) O doslovnom výklade článku 3 ods. 1 smernice 2010/28

53. Článok 3 ods. 1 smernice 2010/28/EÚ uvádza, že „v súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 31. decembra 2010 zmenia alebo odoberú existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu ako účinnej látky“. Navyše v druhom odseku tohto ustanovenia sa uvádza, že „do toho dátumu [31. december 2010] [členské štáty] overia predovšetkým to, či sú splnené podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa metalaxylu s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v údajoch v časti B týkajúcich sa uvedenej účinnej látky, a či držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k tejto smernici v súlade s podmienkami článku 13“.

54. Znenie tohto ustanovenia v zásade postačuje na to, aby sa mohlo konštatovať, že dátum 31. december 2010 vyjadruje záväznú lehotu, ktorú členské štáty nemôžu predĺžiť. Napriek tomu je otázne, či kontext, účel a regulačný rámec smernice 2010/28 potvrdzujú tento výklad alebo nie.

b) O kontextovom výklade článku 3 ods. 1 smernice 2010/28

55. Lehota stanovená v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28 sa má tiež vykladať vo svetle celkovej štruktúry tejto smernice.

56. V prvom rade, ako bolo uvedené v bode 43 vyššie, smernica 2010/28 nadobudla účinnosť 1. júla 2010. článok 2 stanovuje, že členské štáty musia najneskôr do 31. decembra 2010 transponovať túto smernicu do svojich vnútroštátnych právnych poriadkov. Tento dátum bol tiež lehotou stanovenou Komisiou v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28, aby členské štáty mohli preskúmať existujúce povolenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinnú látku metalaxyl. Z tohto dôvodu, ako vyplýva z bodov 45 a 46 vyššie, smernica 2010/28 stanovuje rovnakú lehotu, teda 31. december 2010 pre jej transpozíciu (článok 2) a aj pre zmenu alebo odobratie existujúcich povolení členskými štátmi pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúcich metalaxyl ako účinnú látku, po predložení dokumentácie podľa prílohy II a overení podmienok uvedených v prílohe I (článok 3 ods. 1).

57. Preto sa mi zdá zrejmé, že ak by sa členským štátom umožnilo nerešpektovať lehotu stanovenú v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28, bolo by to v rozpore so samotnou logikou, keďže lehota na transpozíciu smernice sa zhoduje s lehotou, v rámci ktorej majú členské štáty zmeniť alebo odobrať existujúce povolenia pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce metalaxyl.

23 Pozri najmä rozsudok zo 16. júla 2015, Lanigan (C-237/15 PPU, EU:C:2015:474, bod 35).

58. V druhom rade je potrebné pripomenúť, že ak po uplynutí tohto obdobia držiteľ existujúceho povolenia na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú metalaxyl, nepreukáže, že spĺňa podmienky článku 3 ods. 1 smernice 2010/28, najmä to, že mal dokumentáciu podľa prílohy II alebo že mal prístup k tejto dokumentácii, má to za následok zmenu alebo zrušenie tohto povolenia. Jednotný rámec zavedený týmto ustanovením smernice 2010/28 v celej Únii, ktorý zahŕňa podmienky, za akých členské štáty zmenia alebo odoberú povolenia pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce metalaxyl, a povinnosti členských štátov týkajúce sa predloženia dokumentácie súvisiacej s kontrolou prípravkov, by boli vážne dotknuté, ak by členské štáty mohli predĺžiť lehotu stanovenú na 31. decembra 2010.

59. Po tretie je potrebné analyzovať stanovisko, ktoré presadzuje španielska vláda. Španielska vláda sa domnieva, že lehotu stanovenú v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28 by členské štáty mohli predĺžiť vždy z riadne odôvodnených dôvodov.

60. O takom prístupe nie som presvedčený.

61. Ako vyplýva z bodov 47 a 48 vyššie, článok 3 ods. 2 smernice 2010/28 stanovuje postup prehodnotenia už povolených prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich metalaxyl ako účinnú látku. Pre také konanie stanovuje tento článok dlhšiu lehotu „odchylne od odseku 1“, ktorá uplynie štyri roky po nadobudnutí účinnosti tejto smernice, teda 30. júna 2014.

62. Zdá sa mi preto legitímne položiť túto otázku: bola by táto výnimka relevantná, ak by, ako uvádza španielska vláda, lehotu stanovenú v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28 mohli členské štáty predĺžiť vždy z riadne odôvodnených dôvodov?

63. Odpoveď na túto otázku je pre mňa zjavná, a to o to viac, ako pripomínam, že táto lehota je rovnaká ako lehota stanovená na transpozíciu smernice 2010/28.

64. Tento názor potvrdzuje odôvodnenie 8 smernice 2010/28, ktoré stanovuje, že „bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414 v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa *po zaradení* mala členským štátom *poskytnúť lehota šesť mesiacov* na preskúmanie existujúcich povolení na prípravky na ochranu rastlín s obsahom metalaxylu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I …“ [24].

65. Po štvrté a nakoniec je potrebné zohľadniť aj posledný pododsek článku 8 ods. 2 smernice 91/414, podľa ktorého po tom, čo Komisia prijala rozhodnutie o zaradení alebo nezaradení jednej z týchto účinných látok do prílohy I, „*Členské štáty zabezpečia*, aby sa príslušné povolenia pre prípravky na ochranu rastlín vydávali, rušili alebo menili, *v predpísanej lehote*“ [25].

66. Povinnosti členského štátu a najmä dôsledky, ktoré vyplývajú z toho, že držiteľ povolenia tvrdí, že nemá dokumentáciu alebo nemal prístup k dokumentácii podľa prílohy II k smernici 91/414 pred uplynutím lehoty stanovenej v jej článku 3 ods. 1 na to, aby členský štát prijal rozhodnutie, sú zrejmé v súlade z vyššie uvedených ustanovení a odôvodnení smernice 2010/28 a tiež článkov 4 a 13 smernice 91/414.

67. Článok 3 ods. 1 smernice 2010/28 sa preto má vykladať v tom zmysle, že dátum 31. decembra 2010 stanovený v tejto smernici vyjadruje prekluzívnu lehotu, ktorú nemôžu členské štáty predĺžiť. Vzhľadom na kontext smernice 91/414 a smernice 2010/28 neprináleží členským štátom, aby rozhodli o prijatí menej reštriktívnych opatrení ako o zrušení povolenia na uvedenie na trh daného prípravku.

24 Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

25 Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

68. Tento výklad je tiež v súlade s cieľom sledovaným smernicou 2010/28, ako to uvádzam nižšie.

c) O teleologickom výklade článku 3 ods. 1 smernice 2010/28

69. V prvom rade by som chcel zdôrazniť, že ak vykonávacia smernica, akou je smernica 2010/28, vyžaduje výklad, taký výklad musí byť v čo najväčšej miere v súlade s ustanoveniami základnej smernice. [26]

70. Z piateho, šiesteho a deviateho odôvodnenia smernice 91/414 vyplýva, že účelom tejto smernice je odstrániť prekážky obchodu s prípravkami na ochranu rastlín v rámci obchodovania s tovarom medzi členskými štátmi Únie pri súčasnom zachovaní vysokej úrovne ochrany životného prostredia a zdravia ľudí a zvierat. [27]

71. Ako už bolo uvedené, tento účel je na jednej strane splnený požiadavkou stanovenou v smernici 91/414 na predloženie dokumentácie podľa prílohy II zo strany žiadateľa, a to tak na účely zahrnutia účinnej látky do prílohy I s cieľom získať povolenia prípravkov na ochranu rastlín, [28] a na druhej strane možnosťou Komisie stanoviť podmienky na používanie účinnej látky uvedenej v prílohe I s cieľom zaručiť bezpečné používanie tejto látky. [29] Z toho vyplýva, že nedodržanie lehoty stanovenej v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28 (pričom je dôležité pripomenúť ďalšie smernice o zaradení) by bolo v rozpore s týmto cieľom, ak by prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky, ktoré nespĺňajú požiadavky prílohy I smernice 91/414 a ktoré by mohli obsahovať najmä toxické nečistoty presahujúce prahovú hodnotu stanovenú Komisiou, mohli zostať na trhu po lehote určenej na transpozície smernice 2010/28 do vnútroštátneho právneho poriadku.

72. Je teda zrejmé, že členské štáty nie sú oprávnené predĺžiť túto lehotu, ani vyvodiť dôsledky z uplynutia tejto lehoty, ktorá by nebola stanovená zákonodarcom Únie jednotným spôsobom pre všetky členské štáty. [30] Povoliť členským štátom možnosť predĺžiť lehotu na preskúmanie podľa článku 3 ods. 1 smernice 2010/28 je podľa môjho názoru v rozpore s cieľom sledovaným smernicou 91/414.

73. Okrem toho, ako správne uviedla Komisia vo svojich pripomienkach, uplynulo viac ako osem mesiacov od dátumu prijatia smernice 2010/28 do uplynutia lehoty stanovenej v článku 3 ods. 1 tejto smernice, lehoty, ktorá bola osobitne určená na to, aby umožnila držiteľom povolení získať potrebné informácie a členským štátom prijať rozhodnutie. Po uplynutí lehoty na transpozíciu smernice 2010/28 do vnútroštátneho právneho poriadku a s ohľadom na prijatie rozhodnutia o preskúmaní existujúcich povolení musí byť každý prípravok, pre ktorý nebola predložená dokumentácia podľa prílohy II, stiahnutý z trhu. [31]

74. Na rozdiel od toho, čo tvrdí španielska vláda, sa domnievam, že tento výklad nie je v žiadnom prípade v rozpore s cieľom smernice 91/414, pretože umožňuje rešpektovať práva oznamovateľa a garantovať, že prípravky na ochranu rastlín, pre ktoré nebola predložená potrebná dokumentácia, nemôžu byť uvedené na trh.

26 Rozsudok z 22. mája 2008, Feinchemie Schwebda a Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, bod 49).

27 Pozri v tomto zmysle rozsudky z 18. júla 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisia (C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 74), a zo 14. septembra 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, EU:C:2006:577, bod 43).

28 Komisia vysvetľuje, že na účely preukázania bezpečnosti účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín, ktorý ju obsahuje, sú potrebné informácie nachádzajúce sa v dokumentácii podľa prílohy II.

29 Pozri body 36 až 39 vyššie.

30 Pozri body 67 a 72 vyššie.

31 Bez toho, aby bola dotknutá možnosť opätovného začatia povoľovacieho konania.

75. V dôsledku toho z bodov 69 až 74 vyššie vyplýva, že výklad článku 3 ods. 1 smernice 2010/28, podľa ktorého by členské štáty nemuseli dodržiavať lehotu stanovenú v uvedenom článku, by bol v rozpore s regulačným cieľom sledovaným zákonodarcom EÚ.

4. O povinnostiach členských štátov v súvislosti s postupom prehodnocovania povolených prípravkov na ochranu rastlín

76. Súdny dvor už niekoľkokrát riešil otázku, aké sú povinnosti členských štátov v súvislosti s existujúcimi povoleniami na prípravky na ochranu rastlín po zaradení látky do prílohy I smernice 91/414.[32] Doterajšie rozsudky Súdneho dvora môžu poskytnúť niektoré užitočné usmernenia na účely výkladu článku 3 ods. 1 smernice 2010/28.

77. V prvom prípade, ktorý viedol k rozsudku Industrias Químicas del Vallés/Komisia[33], Súdny dvor zrušil rozhodnutie 2003/308.

78. V prejednávanej veci na rozdiel od spoločnosti IQV a Komisie Sapec Agro na pojednávaní tvrdila, že v tomto rozsudku Súdny dvor rozhodol o možnosti predĺženia predmetnej lehoty so zreteľom na okolnosti prípadu, v danom prípade protichodného správania príslušných orgánov.

79. V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že toto tvrdenie sa zdá byť založené na nesprávnom pochopení tohto rozsudku.

80. Po prvé vec, ktorá viedla k už citovanému rozsudku Industrias Químicas del Vallés/Komisia, sa týkala lehoty stanovenej Komisiou v rámci konania pred touto inštitúciou o zaradení účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414[34] a možnosti Komisie, nie členských štátov, túto lehotu zmeniť.[35] Na druhej strane v konaní vo veci samej, ktoré sa týka konania na úrovni členských štátov, je otázka, či členské štáty môžu jednostranne predĺžiť lehotu stanovenú Komisiou.[36]

81. Po druhé v rozsudku Industrias Químicas del Vallés/Komisia Súdny dvor založil svoje rozhodnutie na skutočnosti, že príslušné orgány postavili žalobcu pred nepredvídanú a komplexnú situáciu a konali protichodne, čo je okolnosť, ktorá podľa Súdneho dvora nebola vzatá do úvahy, keďže Komisia prijala napadnuté rozhodnutie a odmietla predĺžiť túto lehotu.[37] Naopak v konaní vo veci samej žalobca uvádza údajné ťažkosti so skompletizovaním celej dokumentácie, hoci povinnosť predložiť túto dokumentáciu bola stanovená na začiatku konania.

82. Navyše je potrebné pripomenúť, že vnútroštátny súd zdôrazňuje, že v konaní, ktoré pred ním prebieha, Sapec Agro nemusela znášať akékoľvek nejasnosti v dôsledku protichodného správania.[38]

32 Je potrebné poznamenať, že v spore vo veci samej otázka, aké by boli možné dôsledky pre členské štáty, ak by v lehote stanovenej smernicou 2010/28 nezmenili alebo neodobrali povolenia na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce metalaxyl, ktoré nespĺňajú požiadavky smernice 91/414, nebola vnútroštátnym súdom ani dotknutými účastníkmi konania položená, a preto nie je potrebné sa tým zaoberať.

33 Rozsudok z 18. júla 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

34 Pozri bod 38 vyššie.

35 Rozsudok z 18. júla 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisia (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

36 Pozri bod 39 vyššie.

37 Rozsudok z 18. júla 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisia (C-326/05 P, EU:C:2007:443, body 79 až 86).

38 Pozri bod 27 vyššie.

83. V druhom prípade, ktorý viedol k rozhodnutiu Feinchemie Schwebda a Bayer CropScience [39], týkajúceho sa smernice 91/414 a smernice o zaradení, [40] kde sa článok 1 uvedený v prílohe I o účinnej látke „etofumezát“ zaoberá tým, či boli členské štáty v lehote stanovenej touto smernicou povinné zrušiť existujúce povolenie na prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje túto látku z dôvodu, že držiteľ tohto povolenia nemal na účely preskúmania tohto povolenia dokumentáciu podľa prílohy II alebo k nej nemal prístup.

84. Konkrétnejšie, na základe znenia predmetného článku, [41] ktorý nevyžadoval, aby členské štáty v lehote na preskúmanie existujúcich povolení na prípravky na ochranu rastlín kontrolovali, či držitelia mali dokumentáciu podľa prílohy II alebo či k nej mali prístup, [42] Súdny dvor rozhodol, že článok 4 ods. 1 smernice 2002/37 sa má vykladať v tom zmysle, že nezaväzuje členské štáty zrušiť v stanovenej lehote povolenie na prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje etofumezát, z dôvodu, že držiteľ tohto povolenia nemal dokumentáciu podľa prílohy II, alebo nemal k nej prístup. [43]

85. Spornou otázkou však nebolo to, či lehota stanovená v smernici o zaradení bola záväzná pre členské štáty na účely overenia splnenia povinností, ktoré vyplývajú pre držiteľov existujúcich povolení mať prílohu II alebo mať k nej prístup, ako je to v tomto prípade, ale to, čo tieto členské štáty boli povinné urobiť v tejto lehote.

86. V prejednávanej veci smernica 2010/28, ktorá odkazuje na spomínanú dokumentáciu v článku 3 ods. 1 a v odôvodnení 9, výslovne uvádza, že členské štáty musia overiť, či držitelia povolení majú túto dokumentáciu.

87. Podľa môjho názoru stojí za zmienku spomenúť posledné dva relevantné aspekty, ktoré Komisia objasnila na pojednávaní: po prvé povinnosti spravodajského členského štátu a po druhé možnosť pozastaviť účinok povolení na uvedenie na trh pre farmaceutické prípravky spomenuté spoločnosťou Sapec Agro a španielskou vládou.

88. Pokiaľ ide o povinnosti spravodajského členského štátu, Portugalská republika, Sapec Agro a španielska vláda poukázali na to, že samotný členský štát bol v oneskorení. [44]

89. V tejto súvislosti Komisia vysvetlila, že pre každú látku sa spravodajský členský štát zúčastňuje fázy povoľovania aktívnych látok a vypracuje prvú správu. Na druhej strane, pokiaľ ide o fázu preskúmania povolení členskými štátmi, smernica 2010/28 *nestanovuje spravodajskému členskému štátu žiadnu úlohu*. No vzhľadom na skutočnosť, že tento spravodajský členský štát je oboznámený s predmetnou látkou, usmernenia Komisie ponúkajú členským štátom *neformálnu dohodu*, podľa ktorej posúdenie rovnocennosti pre všetky látky na trhu môže byť realizované spravodajským členským štátom, hoci táto povinnosť je formálne zodpovednosťou každého členského štátu jednotlivo. [45]

39 Rozsudok z 22. mája 2008 (C-361/06, EU:C:2008:296).

40 Smernica 2002/37/ES Komisie z 3. mája 2002, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť etofumezát ako účinnú látku (Ú. v. ES L 117, 2002, s. 10).

41 Článok 4 ods. 1 smernice 2002/37/ES. Pozri rozsudok z 22. mája 2008, Feinchemie Schwebda a Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, body 44 a 45).

42 V roku 2005 Komisia zmenila znenie smerníc o zaradení. Odvtedy bola v smerniciach stanovená povinnosť členských štátov kontrolovať v lehote stanovenej v registrácii pre postup preskúmania pre povolenia na prípravky na ochranu rastlín, aby držitelia mali dokumentáciu podľa prílohy II k smernici 91/414/EHS alebo k nej mali prístup. Rozsudok z 22. mája 2008, Feinchemie Schwebda a Bayer CropScience (C 361/06, EU:C:2008:296, body 53 a 54).

43 Rozsudok z 22. mája 2008, Feinchemie Schwebda a Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, bod 55).

44 Pozri bod 19 vyššie.

45 Usmernenia pre postupy, ktorými sa riadi schvaľovanie prípravkov na ochranu rastlín po zaradení existujúcej účinnej látky do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS, dokument Sanco/10796/2003 – rev. 10.4 z 2. októbra 2009.

90. Preto je vhodné neprirovnávať túto neformálnu dohodu medzi členskými štátmi s cieľom uľahčiť ich prácu (ktorá nie je upravená v smernici 2010/28) s formálnou povinnosťou tohto členského štátu. Portugalská republika teda nemala iné povinnosti ako tie, ktoré sú uvedené v predchádzajúcom bode, pokiaľ ide o fázu povoľovania.

91. Pokiaľ ide o možnosť pozastaviť účinky povolení farmaceutických prípravkov, španielska vláda vo svojich písomných a ústnych pripomienkach navrhla, aby pozastavenie povolenia spoločnosti Sapec Agro bolo alternatívnym opatrením k zrušeniu tohto povolenia.

92. Pripomínam však, že takéto pozastavenie neupravuje smernica 2010/28 ani smernica 91/414. Článok 8 ods. 2 smernice 91/414, ktorý je v tejto súvislosti príslušným ustanovením, stanovuje, že členské štáty „zabezpečia, aby sa príslušné povolenia *vydávali, rušili alebo menili* počas predpísanej lehoty“, pričom žiadnym spôsobom nestanovuje pozastavenie účinkov týchto povolení. [46]

93. Podľa môjho názoru z bodov 52 až 75 vyššie vyplýva, že členské štáty nemôžu predĺžiť lehotu stanovenú Komisiou pre všetky členské štáty, ktorá sa vzťahuje na všetky povolenia pre prípravky na ochranu rastlín.

94. Preto sa domnievam, že odpoveď na prvú prejudiciálnu otázku musí byť taká, že dátum 31. december 2010 stanovený v článku 3 ods. 1 smernice 2010/28 vyjadruje prekluzívnu lehotu a členské štáty nemôžu túto lehotu predĺžiť.

95. Vzhľadom na môj návrh odpovede na prvú otázku nie je dôvod odpovedať na druhú otázku.

V. Návrh

96. Vzhľadom na predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položil Tribunal Supremo (Najvyšší súd), takto:

Dátum 31. december 2010 stanovený v článku 3 ods. 1 smernice Komisie 2010/28/EÚ z 23. apríla 2010, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť metalaxyl ako účinnú látku, sa má vykladať tak, že vyjadruje prekluzívnu lehotu a členské štáty nemôžu túto lehotu predĺžiť.

46 Kurzívou zvýraznil generálny advokát.