Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 1 lutego 2018 r.[1]

Sprawa C-325/16

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

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunal Supremo (sąd najwyższy, Hiszpania)]

Odesłanie prejudycjalne – Rolnictwo – Zbliżanie ustawodawstw – Dyrektywa 91/414/EWG – Dyrektywa 2010/28/UE – Wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin – Procedura ponownej oceny przez państwa członkowskie dopuszczonych środków ochrony roślin – Termin – Przedłużenie

I. Wprowadzenie

1. Środkami ochrony roślin, które należą do rodziny pestycydów, są zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG[2] substancje czynne i preparaty zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, przeznaczone w szczególności do ochrony roślin i produktów roślinnych przed organizmami szkodliwymi lub do zapobiegania działaniu takich organizmów, lub do konserwowania produktów roślinnych. Załącznik I do tej dyrektywy wymienia substancje czynne dopuszczone do stosowania w środkach ochrony roślin wprowadzanych do obrotu na terytorium Unii Europejskiej[3]. Jedną z substancji wymienionych w załączniku I jest metalaksyl, na stosowanie którego zezwala się w szczególności w charakterze środka grzybobójczego.

2. W myśl art. 3 ust. 1 dyrektywy 91/414 środki ochrony roślin nie mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane na terytorium państwa członkowskiego, chyba że zostały dopuszczone przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z tą dyrektywą. W związku z tym w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28/UE[4] ustanowiono ostateczny termin, wyznaczony na dzień 31 grudnia 2010 r., w celu umożliwienia państwom członkowskim, w razie potrzeby, zmiany lub cofnięcia zgodnie z dyrektywą 91/414 istniejących zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających metalaksyl jako substancję czynną.

1 Język oryginału: francuski.

2 Dyrektywa Rady z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1). Dyrektywa ta została uchylona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającym dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1).

3 Zgodnie z art. 2 ust. 3 i 4 dyrektywy 91/414 substancje czynne to pierwiastki chemiczne, ich związki, drobnoustroje i wirusy o działaniu ogólnym lub specyficznym, mającym wpływ na organizmy szkodliwe lub na rośliny, części roślin lub produkty roślinne.

4 Dyrektywa Komisji z dnia 23 kwietnia 2010 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej metalaksylu jako substancji czynnej (Dz.U. 2010, L 104, s. 57).

3. W ramach niniejszego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym Tribunal Supremo (sąd najwyższy, Hiszpania) zwraca się do Trybunału po raz pierwszy o dokonanie wykładni art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28, a w szczególności o określenie dokładnego charakteru prawnego terminu przewidzianego w tym artykule.

II. Ramy prawne

A. Prawo Unii

1. Dyrektywa 91/414

4. Artykuł 6 ust. 2 tej dyrektywy stanowi:

„Państwo członkowskie otrzymujące wniosek o włączenie substancji czynnej do załącznika I bez zbędnej zwłoki zapewnia, aby dokumentacja uznana za spełniającą wymogi załącznika II została przekazana przez wnioskodawcę innym państwom członkowskim i Komisji wraz z dokumentacją odpowiadającą wymogom określonym w załączniku III w odniesieniu do co najmniej jednego preparatu zawierającego tę substancję czynną. Komisja przekazuje dokumentację do przeanalizowania Stałemu Komitetowi ds. Zdrowia Roślin określonemu w art. 19”.

5. Zgodnie z art. 8 ust. 2 wspomnianej dyrektywy:

„W drodze odstępstwa od przepisów art. 4 oraz bez uszczerbku dla ust. 3 lub dyrektywy 79/117/EWG państwo członkowskie może w okresie 12 lat od dnia notyfikacji niniejszej dyrektywy zezwolić na wprowadzenie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I, a znajdujące się w obrocie dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy.

[…]”.

6. Zgodnie z art. 8 ust. 2 ostatni akapit tej dyrektywy:

„W ciągu dwunastu lat określonych w akapicie pierwszym, po analizie takiej substancji czynnej dokonanej przez Komitet, określony w art. 19, można na mocy procedury ustanowionej w tym artykule podjąć decyzję, że substancja czynna może być włączona do załącznika I i na jakich warunkach lub, w przypadku gdy wymogi art. 5 nie są spełniane albo żądane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, że taka substancja czynna nie będzie włączona do załącznika I. Państwa członkowskie zapewniają, aby zezwolenia na dopuszczenie były udzielane, cofane lub zmieniane w określonym terminie”.

7. Artykuł 13 ust. 1 lit. a) i b), art. 13 ust. 3 lit. d) i art. 13 ust. 6 dyrektywy 91/414 stanowią:

„1. Bez uszczerbku dla art. 10 państwa członkowskie wymagają, aby wnioskodawcy ubiegający się o zezwolenie na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu złożyli wraz z wnioskiem:

a) dokumentację spełniającą, w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, wymogi określone w załączniku III [zwaną dalej »dokumentacją z załącznika III«]

oraz

b) dla każdej substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin, dokumentację spełniającą, w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, wymogi określone w załączniku II [zwaną dalej »dokumentacją z załącznika II«].

[…]

3. Przy udzielaniu zezwoleń państwa członkowskie nie wykorzystają informacji określonych w załączniku II na korzyść innych wnioskodawców:

[…]

d) przez okres pięciu lat od daty decyzji zmieniającej warunki lub utrzymującej włączenie substancji do załącznika I, po otrzymaniu dalszych informacji niezbędnych do pierwszego włączenia substancji do załącznika I lub do zmiany warunków włączenia substancji czynnej do załącznika I względnie do utrzymania substancji czynnej w załączniku I, chyba że pięcioletni okres wygasa przed okresem przewidzianym w ust. 3 lit. b) i c), w którym to przypadku pięcioletni okres jest wydłużany tak, aby wygasał w tym samym dniu co te okresy.

[…]

6. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1 w odniesieniu do substancji czynnych znajdujących się w obrocie przez dwa lata po notyfikacji niniejszej dyrektywy państwa członkowskie mogą, przy właściwym uwzględnieniu przepisów traktatu, w dalszym ciągu stosować poprzednio obowiązujące zasady krajowe dotyczące [wymogów w dziedzinie] danych, dopóki takie substancje nie zostaną włączone do załącznika I".

2. Dyrektywa 2010/28

8. Zgodnie z motywami 7–9 dyrektywy 2010/28:

„(7) Należy przewidzieć rozsądnie długi termin na włączenie substancji czynnej do załącznika I w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu.

(8) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających metalaksyl w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.

(9) Doświadczenie zdobyte przy okazji wcześniejszych przypadków włączania substancji czynnych, ocenionych w ramach rozporządzenia (EWG) nr 3600/92[5], do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń obowiązków w zakresie dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw

5 Rozporządzenie Komisji z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. 1992, L 366, s. 10).

członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wymienionej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I".

9. Artykuł 3 tej dyrektywy przewiduje:

„1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających metalaksyl jako substancję czynną w terminie do dnia 31 grudnia 2010 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do metalaksylu, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego metalaksyl jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 30 czerwca 2010 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej metalaksylu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

[…]".

10. Artykuł 4 rzeczonej dyrektywy jest sformułowany następująco:

„Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2010 r.".

3. Prawo hiszpańskie

11. Artykuł 49 ust. 3 Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (ustawy 30/1992 o ustroju organów administracji publicznej i zwykłym postępowaniu administracyjnym) z dnia 26 listopada 1992 r.[6] stanowi:

„Wniosek o przedłużenie danego terminu należy bezwarunkowo złożyć przed jego upływem; również decyzja w przedmiocie jego przyznania winna zostać wydana przed tym terminem i nie może dotyczyć przedłużenia terminu, który już upłynął […]".

6 Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (ustawa 30/1992 o ustroju organów administracji publicznej i zwykłym postępowaniu administracyjnym) z dnia 26 listopada 1992 r. (BOE nr 285 z dnia 27 listopada 1992 r., s. 40300), zmieniona Ley 4/1999 (ustawą 4/1999) z dnia 13 stycznia 1999 r. (BOE nr 12 z dnia 14 stycznia 1999 r., s. 1739) w jej art. 1.14.

III. Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu w postępowaniu głównym, pytania prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

12. Industrias Químicas del Vallés SA (zwana dalej „IQV") jest spółką prawa hiszpańskiego, której działalność gospodarcza polega na produkcji i wprowadzaniu do obrotu produktów chemicznych i środków ochrony roślin. Między innymi sprowadza ona do Hiszpanii metalaksyl oraz sprzedaje w szeregu państw członkowskich produkty zawierające tę substancję czynną.

13. Sapec Agro SA jest spółką prawa portugalskiego działającą w sektorze opracowywania produktów i rozwiązań w zakresie ochrony roślin oraz ich odżywiania. Jest ona posiadaczem zezwoleń na opracowywanie środków ochrony roślin zawierających metalaksyl.

14. W dniu 2 maja 2003 r. Komisja Europejska przyjęła decyzję 2003/308/WE dotyczącą niewłączania metalaksylu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną[7].

15. Trybunał stwierdził nieważność tej decyzji w wyroku Industrias Químicas del Vallés/Komisja[8]. W następstwie stwierdzenia nieważności rzeczonej decyzji Komisja przyjęła dyrektywę 2010/28 zmieniającą dyrektywę 91/414 w celu włączenia do niej metalaksylu jako substancji czynnej.

16. W dniu 30 kwietnia 2010 r. w Hiszpanii wszczęto z urzędu procedurę przeglądu zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancję czynną metalaksyl, zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28.

17. W związku z tym IQV przedstawiła władzom hiszpańskim wniosek o ponowną rejestrację środków ochrony roślin zawierających metalaksyl wraz z dokumentacją, którą władze te uznały za kompletną w świetle wymogów załącznika II do dyrektywy 91/414.

18. W dniu 29 czerwca 2010 r. Sapec Agro również przedstawiła wniosek o ponowną rejestrację środków ochrony roślin zawierających metalaksyl[9].

19. W dniu 30 grudnia 2010 r., czyli jeden dzień przed upływem terminu w dniu 31 grudnia 2010 r., przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28, Sapec Agro zwróciła się do władz hiszpańskich o wyznaczenie jej dodatkowego terminu w celu uzupełnienia złożonej przez nią dokumentacji, zgodnie z wymogami załącznika II do dyrektywy 91/414. Sapec Agro uzasadniła swój wniosek trudnościami napotkanymi w zakresie dokumentacji sprawy prowadzonej w Republice Portugalskiej, występującej jako państwo członkowskie sprawozdawca.

20. W dniu 3 marca 2011 r. władze hiszpańskie przedłużyły termin na wniosek Sapec Agro.

21. Decyzją z dnia 5 kwietnia 2011 r. Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (dyrekcja generalna ds. zasobów rolnych i hodowli, Hiszpania) stwierdziła, że przedstawiona przez Sapec Agro dokumentacja odnosząca się do substancji czynnej metalaksyl jest kompletna zgodnie z wymogami załącznika II do dyrektywy 91/414.

7 Dz.U. 2003, L 113, s. 8.

8 Wyrok z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

9 Należy zauważyć, że – jak podniosła Komisja podczas rozprawy – chociaż strony posługują się w swoich pisemnych uwagach terminem „ponowna rejestracja", nie jest to jednak powtórna rejestracja, lecz ocena równoważności substancji zgodnie z wymogami załącznika II do dyrektywy 91/414. W związku z tym państwa członkowskie powinny zmienić zezwolenia lub je cofnąć.

22. W dniu 9 maja 2011 r. IQV wniosła odwołanie od tej decyzji do Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (sekretariatu generalnego spraw wsi w ministerstwie środowiska i obszarów wiejskich i morskich, Hiszpania). Odwołanie to zostało odrzucone decyzją z dnia 7 listopada 2011 r. ze względu na brak legitymacji do wniesienia odwołania wynikający z faktu, że interes IQV miał charakter wyłącznie konkurencyjny.

23. IQV wniosła na tę decyzję o odrzuceniu skargę w trybie sądowo-administracyjnym, która również została odrzucona w dniu 22 stycznia 2014 r. przez Tribunal Superior de Justicia de Madrid (sąd najwyższy wspólnoty autonomicznej Madrytu, Hiszpania) z powodu braku legitymacji czynnej.

24. IQV wniosła skargę kasacyjną do Tribunal Supremo (sądu najwyższego), podnosząc między innymi, że brak możliwości przedłużenia terminu, który wygasł w dniu 31 grudnia 2010 r., wynika nie tylko z brzmienia dyrektywy 2010/28, lecz jest też uzasadniony koniecznością ochrony inwestycji dokonanych celem dostarczenia danych wymaganych dla oceny substancji czynnej dokonywanej przez Komisję lub też dla oceny środków ochrony roślin dokonywanej przez państwa członkowskie.

25. Zdaniem Sapec Agro i właściwego organu administracji omawiany termin może zostać przedłużony, jak wynika to z wyroku Trybunału w sprawie Industrias Químicas del Vallés/Komisja [10].

26. Sąd odsyłający stwierdza, że w celu rozstrzygnięcia zawisłego przed nim sporu należy dokonać wykładni art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 w związku z motywem 8 tej dyrektywy. Sąd odsyłający wskazuje, że wyrok Industrias Químicas del Vallés/Komisja [11] stanowi najbliższy niniejszej sprawie precedens i zdaje się przemawiać za możliwością przedłużenia terminu.

27. Niemniej jednak sąd ten jest zdania, że w odróżnieniu od tamtej sprawy okoliczności faktyczne sprawy w postępowaniu głównym nie dotyczą wewnętrznie sprzecznego zachowania władz, które wprowadziło w błąd zainteresowaną stronę, ale terminu, który – jak wskazano wielokrotnie w dyrektywie 2010/28 – upływa w dniu 31 grudnia 2010 r.

28. W tych okolicznościach Tribunal Supremo (sąd najwyższy), postanowieniem z dnia 6 maja 2016 r., które wpłynęło do sekretariatu Trybunału w dniu 9 czerwca 2016 r., postanowił zawiesić postępowanie i zadać Trybunałowi następujące pytania prejudycjalne:

„1) Czy ustanowiony w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 termin zawarty w wyrażeniu »w terminie do dnia 31 grudnia 2010 r.« oraz w użytym w akapicie drugim tego samego przepisu i dotyczącym również dnia 31 grudnia 2010 r. wyrażeniu »[p]rzed upływem tego terminu«, w związku z sześciomiesięcznym terminem, o którym mowa w motywie 8 tej dyrektywy, jest terminem zawitym ze względu na cel realizowany przez system ustanowiony dyrektywą Rady 91/414, a państwa członkowskie nie mają żadnej możliwości jego przedłużenia, skutkiem czego jego bieg obliczany jest na podstawie tej dyrektywy?

2) Na wypadek gdyby uznano, że wspomniany termin może zostać przedłużony – czy przyjęcie decyzji w tym przedmiocie nie podlega żadnym szczególnym ograniczeniom proceduralnym dotyczącym przyznawania terminów i ich przedłużania, czy też, ze względu na to, że wydanie tej decyzji stanowi uprawnienie państw członkowskich, mogą one termin ten przedłużyć na warunkach określonych w prawie krajowym ze względu na to, że są one adresatami przepisów proceduralnych określonych w art. 3 ust. 1 dyrektywy?”.

29. Uwagi na piśmie zostały złożone przez IQV, rząd hiszpański oraz Komisję.

10 Wyrok z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

11 Wyrok z dnia 18 lipca 2007 r. (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

30. IQV, Sapec Agro, rząd hiszpański, a także Komisja przedstawiły swoje uwagi ustne na rozprawie, która odbyła się w dniu 9 listopada 2017 r.

IV. Analiza

A. W przedmiocie dopuszczalności

31. W niniejszej sprawie pojawia się przede wszystkim kwestia dopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Sąd odsyłający wskazuje bowiem, że zarówno właściwy organ administracji, jak i sąd pierwszej instancji stwierdziły brak legitymacji czynnej IQV, a on sam nie zbadał jeszcze tej kwestii, natomiast pytania prejudycjalne zostały zadane na wypadek, gdyby istnienie takiej legitymacji czynnej zostało stwierdzone. Jednakże sąd odsyłający podnosi, że brak legitymacji czynnej podnoszony przez władze nie ma znaczenia dla postępowania prejudycjalnego.

32. Przypominam w tym względzie, że ustalenie interesu prawnego w postępowaniu głównym należy do sądu odsyłającego, który dokonuje tego na gruncie swojego prawa krajowego. Ocena tej kwestii nie należy do Trybunału. Trybunał może odmówić wydania rozstrzygnięcia w przedmiocie pytania prejudycjalnego zadanego przez sąd krajowy jedynie wtedy, gdy jest oczywiste, że pytanie to ma charakter hipotetyczny [12].

33. W niniejszym przypadku istnieje wystarczający związek z przedmiotem postępowania głównego, ponieważ IQV powołała się przed Trybunałem w swoich uwagach pisemnych i ustnych na przepisy prawa Unii wskazane w pytaniach prejudycjalnych, zaś Sapec Agro zakwestionowała tę argumentację w swoich uwagach ustnych. Podniesione kwestie prawne mogą być oceniane w świetle informacji otrzymanych od sądu odsyłającego w przedmiocie okoliczności faktycznych i stanu prawnego.

34. Uważam zatem, że niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest dopuszczalny.

B. Co do istoty

1. Uwagi wstępne

35. Postępowanie na etapie pisemnym i ustnym pozwoliło dogłębnie rozpatrzeć wszystkie aspekty tej sprawy. W związku z tym wydaje mi się, że przed zbadaniem charakteru rozpatrywanego terminu ustanowionego w dyrektywie 2010/28 dobrze byłoby odnieść się do dyrektywy 91/414 czy, bardziej ogólnie, do dyrektyw dotyczących włączenia substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy.

a) Dyrektywa 91/414

36. Na wstępie należy przypomnieć, że dyrektywa 2010/28 jest dyrektywą wykonawczą do dyrektywy 91/414. Ta druga dyrektywa dotyczy zezwoleń, wprowadzania do obrotu, stosowania i kontroli wewnątrz Unii środków ochrony roślin mających postać handlową. Dyrektywa 91/414 ma na celu uniemożliwienie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin mających niedopuszczalny niekorzystny wpływ na rośliny i produkty roślinne, środowisko, zdrowie ludzi lub zwierząt lub wody gruntowe.

12 Wyrok z dnia 16 czerwca 2015 r., Gauweiler i in. (C-62/14, EU:C:2015:400, pkt 25).

37. Aby osiągnąć ten cel, dyrektywa 91/414 reguluje w szczególności dwa różne rodzaje zezwoleń. Z jednej strony są to *zezwolenia na substancje czynne* określone w art. 2 ust. 4 tej dyrektywy *i na ich stosowanie*, a z drugiej strony są to *zezwolenia na środki ochrony roślin, w których dopuszczono stosowanie tych substancji*.

38. Co się tyczy *włączenia substancji czynnych do załącznika I* do dyrektywy 91/414, należy przypomnieć, że kwestia ta została uregulowana w art. 6 rzeczonej dyrektywy. Za owo włączanie odpowiedzialna jest Komisja, która przyjmuje w tym celu „dyrektywy włączające", które zmieniają rzeczony załącznik I (tak jak w niniejszej sprawie czyni to dyrektywa 2010/28). W razie potrzeby Komisja ustanawia, zgodnie z art. 5 ust. 4 dyrektywy 91/414, wymogi dotyczące stosowania danej substancji. Do wniosków o włączenie substancji czynnych do załącznika I należy dołączyć dwie odrębne dokumentacje techniczne: pierwszą, bardzo szczegółową, która powinna spełniać warunki ustanowione w załączniku II do dyrektywy 91/414[13], niezbędną do oceny przewidywalnych zagrożeń ze strony substancji dla ludzi, zwierząt lub środowiska, i drugą, dotyczącą co najmniej jednego preparatu zawierającego tę substancję czynną, która spełnia warunki określone w załączniku III do tej dyrektywy[14].

39. Jeśli chodzi o *zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające te substancje czynne*, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 4 dyrektywy 91/414 państwa członkowskie zezwalają na wprowadzanie do obrotu wyłącznie tych środków ochrony roślin, w przypadku których „substancje czynne […] są wymienione w załączniku I" i które spełniają wymogi ustanowione w tym załączniku[15]. Jeśli tak nie jest, produkty te nie mogą zostać dopuszczone przez państwa członkowskie. Zgodnie z art. 13 ust. 1 dyrektywy 91/414 do każdego wniosku o zezwolenie na dopuszczenie tych środków należy dołączyć dokumentację z załącznika III, zaś dla każdej substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin – dokumentację z załącznika II.

40. Dyrektywa 91/414 przewiduje także szereg *środków przejściowych*. I tak art. 8 ust. 2 tej dyrektywy pozwala państwom członkowskim na udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niewymienione w załączniku I, a znajdujące się w obrocie dwa lata po dacie notyfikacji tej dyrektywy, takie jak metalaksyl[16]. Artykuł 13 ust. 6 dyrektywy 91/414 przewiduje konkretnie odstępstwo od obowiązku przewidzianego w art. 13 ust. 1 tej dyrektywy, zgodnie z którym do wniosku o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin należy dołączyć dokumentację z załączników II i III do dyrektywy 91/414 (o ile jest dostępna dla posiadacza istniejących zezwoleń). Odstępstwo to jest ważne tak długo, jak długo substancja czynna znajdująca się już w obrocie dwa lata po notyfikacji wspomnianej dyrektywy nie zostanie włączona do załącznika I.

41. Rzeczone środki przejściowe przestają obowiązywać z chwilą wejścia w życie dyrektywy włączającej substancję czynną do załącznika I, kiedy to następuje powrót do stosowania zasady zawartej w art. 13 ust. 1 dyrektywy 91/414. Od tej chwili państwa członkowskie są zobowiązane, po pierwsze, do upewnienia się, że do wniosków o *nowe zezwolenia* dołączona jest dokumentacja z załączników II i III, oraz po drugie, do zweryfikowania, czy posiadacze *istniejących zezwoleń* dysponują taką dokumentacją lub mają do niej dostęp.

13 Załącznik II zawiera wymogi dotyczące dostarczania szczegółowych informacji na temat substancji czynnej.

14 Załącznik III zawiera warunki dotyczące środka ochrony roślin.

15 Zobacz art. 3 ust. 1 dyrektywy 91/414.

16 Przepis przejściowy dotyczący ogólnych zasad art. 4 dyrektywy 91/414, odnoszącego się do przyznawania, zmiany i cofania zezwoleń na dopuszczenie środków ochrony roślin przez państwa członkowskie.

b) Dyrektywy włączające i dyrektywa 2010/28

42. Jak Komisja słusznie zauważyła w swoich uwagach na piśmie, natychmiastowe stosowanie dyrektywy włączającej radykalnie zmieniłoby z dnia na dzień sytuację prawną posiadaczy istniejących zezwoleń. Z tego powodu, w celu umożliwienia państwom członkowskim i podmiotom gospodarczym podjęcia niezbędnych środków w odniesieniu do obowiązujących zezwoleń, dyrektywy włączające określają szereg terminów.

43. W pierwszej kolejności – dyrektywa włączająca wchodzi w życie dopiero kilka miesięcy po jej opublikowaniu [17]. Jeśli chodzi o dyrektywę 2010/28, została ona opublikowana w dniu 24 kwietnia 2010 r. i weszła w życie w dniu 1 lipca 2010 r. [18]

44. W drugiej kolejności – państwa członkowskie dysponują terminem sześciu miesięcy od daty wejścia w życie dyrektywy włączającej na jej transpozycję do prawa krajowego. Co się tyczy dyrektywy 2010/28, jej art. 2 nakłada na państwa członkowskie obowiązek wprowadzenia w życie, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2010 r., przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do jej wykonania. Przy przyjmowaniu tychże przepisów krajowych konieczne jest przestrzeganie w pełni obowiązków wynikających z dyrektywy 91/414 po włączeniu substancji czynnej do załącznika I, a w szczególności zgodności środków ochrony roślin zawierających daną substancję czynną z rzeczoną dyrektywą.

45. Kontrola zgodności środków ochrony roślin zawierających substancję czynną z dyrektywą 91/414 wymaga, po pierwsze, sprawdzenia, czy *użyta odmiana rozpatrywanej substancji spełnia warunki przewidziane w załączniku I*, to jest warunki odnoszące się do czystości oraz warunki ustanowione w części A (substancje chemiczne) odpowiedniego wpisu [19]. W rezultacie termin wyznaczony w dyrektywach włączających, zazwyczaj w art. 2, na ich transpozycję do prawa krajowego jest tym samym terminem co termin, określony ogólnie w art. 3 ust. 1, na sprawdzenie, czy szczególna odmiana substancji czynnej (w tym przypadku metalaksylu) zawartej w środku spełnia warunki określone w załączniku I do dyrektywy 91/414.

46. Komisja wyjaśnia w tym względzie, że państwa członkowskie mogą *kontrolować konkretne zastosowania danej substancji czynnej* w oparciu o dane, którymi już dysponują, dotyczące zezwoleń udzielonych przed włączeniem substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414 na podstawie art. 8 ust. 2 tej dyrektywy [20]. Natomiast *kontrola poziomu czystości substancji czynnej* może być przeprowadzona jedynie na podstawie dokumentacji z załącznika II [21]. Artykuł 6 ust. 2 oraz art. 13 ust. 1 lit. b) dyrektywy 91/414 wymagają więc przedstawienia tej dokumentacji, odpowiednio, w celu zatwierdzenia substancji czynnej i w celu zezwolenia na środki ochrony roślin, które ją zawierają. W związku z tym dyrektywy włączające ustanawiają taki sam termin na przedstawienie dokumentacji z załącznika II oraz na weryfikację warunków z załącznika I; tym terminem jest – jak już wspomniano – ostateczny termin transpozycji dyrektywy włączającej, czyli dzień 31 grudnia 2010 r. [22]

17 W momencie wejścia w życie dyrektywy włączającej Komisja zmienia załącznik I do dyrektywy 91/414 w celu włączenia do niego odnośnej substancji.

18 Przypominam, że motyw 7 dyrektywy 2010/28 wskazuje, że termin ten powinien umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom niezbędne przygotowania.

19 Z wyjątkiem warunków z części B (drobnoustroje i wirusy) odpowiedniego wpisu. Komisja wyjaśnia w swoich uwagach na piśmie, że aby nie utrudniać zrozumienia tekstu, nie dodaje ona konsekwentnie w następnych punktach sformułowania „z wyjątkiem warunków wskazanych w części B odpowiedniego wpisu", gdy odnosi się do weryfikacji warunków ustanowionych w załączniku I dla danej substancji. Odniesienie do tych warunków należy jednak interpretować jako zawierające takie stwierdzenie.

20 Zobacz pkt 5 i 40 niniejszej opinii.

21 Dokumentacja niezbędna do oceny przewidywalnego zagrożenia ze strony substancji dla ludzi, zwierząt lub środowiska. Zobacz pkt 38 niniejszej opinii.

22 Zobacz motyw 8 dyrektywy 2010/28.

47. Po drugie, wspomniana weryfikacja wymaga sprawdzenia, czy *sam środek ochrony roślin*, a nie tylko substancja czynna, którą zawiera, jest zgodny z dyrektywą 91/414, a w szczególności czy został oceniony zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w załączniku VI do tej dyrektywy i spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1, lit. b)–e) tejże dyrektywy.

48. Zdaniem Komisji rzeczona „nowa ocena" powinna być gotowa teoretycznie w momencie transpozycji dyrektywy włączającej. Tymczasem w praktyce liczba środków ochrony roślin podlegających ponownej ocenie i ilość pracy wynikająca z tej nowej oceny są na tyle duże, że nie można racjonalnie oczekiwać, iż państwa członkowskie zakończą tą ocenę przed upływem terminu transpozycji (chyba że zostanie przewidziany wyjątkowo długi termin na dokonanie transpozycji). W związku z tym, jak stwierdzono w motywach dyrektywy włączającej, w szczególności w motywie 8 dyrektywy 2010/28, należy zapewnić więcej czasu podmiotom gospodarczym i państwom członkowskim na, odpowiednio, przedstawienie i ocenę pełnej dokumentacji z załącznika III dla każdego środka ochrony roślin i każdego proponowanego zastosowania tego środka. Termin ten upływa zasadniczo cztery lata po wejściu w życie dyrektywy włączającej. Jeśli chodzi o dyrektywę 2010/28, ostateczny termin ustalony na dzień 30 czerwca 2014 r. figuruje w art. 3 ust. 2.

2. W przedmiocie pytań prejudycjalnych

49. Poprzez pytania prejudycjalne Tribunal Supremo (sąd najwyższy) dąży do ustalenia, w jaki sposób należy interpretować art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 w związku z motywem 8 tej dyrektywy.

50. W szczególności poprzez swoje pierwsze pytanie sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy ustanowiony w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 termin wyznaczony na dzień 31 grudnia 2010 r. jest terminem zawitym, czy też termin ten może być przedłużany przez państwa członkowskie. W ramach pytania drugiego sąd odsyłający dąży do ustalenia warunków, na jakich można dokonać takiego przedłużenia. Niemniej jednak to ostatnie pytanie zostało zadane tylko na wypadek, gdyby istniała możliwość przedłużenia tego terminu.

51. Na wstępie należy podkreślić, że IQV i Komisja podniosły w swych uwagach na piśmie, iż termin przewidziany w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 jest terminem zawitym, którego państwa członkowskie nie mogą przedłużać, natomiast Sapec Agro i rząd hiszpański zgodnie twierdzą, że termin wyznaczony w tej dyrektywie nie jest terminem zawitym. Rząd hiszpański uważa w związku z tym, że ów termin może zostać przedłużony zgodnie z przepisami proceduralnymi państw członkowskich we wszystkich przypadkach, z należycie uzasadnionych powodów, z uwzględnieniem okoliczności każdego przypadku i zgodnie z zasadami dyrektywy 91/414.

3. Analiza terminu przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28

52. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy uwzględniać nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część on stanowi [23].

a) W przedmiocie wykładni literalnej art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28

53. Artykuł 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 przewiduje wyraźnie, że „[z]godnie z dyrektywą [91/414] państwa członkowskie […] odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających metalaksyl jako substancję czynną w terminie do dnia 31 grudnia 2010 r.". Ponadto akapit drugi tego przepisu stanowi, że „[p]rzed upływem tego terminu [31 grudnia 2010 r.] państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione

23 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Lanigan (C-237/15 PPU, EU:C:2015:474, pkt 35).

w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do metalaksylu, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji".

54. Brzmienie tego przepisu zasadniczo wystarczy, by wskazać, że data 31 grudnia 2010 r. jest terminem zawitym, który nie może być przedłużany przez państwa członkowskie. Nasuwa się jednak pytanie, czy systematyka, cel i kontekst regulacyjny dyrektywy 2010/28 potwierdzają tę interpretację, czy też nie.

b) W przedmiocie wykładni kontekstowej art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28

55. Termin przewidziany w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 należy interpretować również w świetle ogólnej systematyki tej dyrektywy.

56. W pierwszej kolejności, jak zostało przypomniane w pkt 43 niniejszej opinii, dyrektywa 2010/28 weszła w życie w dniu 1 lipca 2010 r. Jej art. 2 stanowi, że państwa członkowskie miały dokonać transpozycji tej dyrektywy do prawa krajowego do dnia 31 grudnia 2010 r. Termin ten był również określonym przez Komisję w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 terminem na ponowne zbadanie przez państwa członkowskie istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających metalaksyl jako substancję czynną. W związku z tym, jak wynika z pkt 45 i 46 niniejszej opinii, dyrektywa 2010/28 ustanawia ten sam termin, to znaczy dzień 31 grudnia 2010 r., na dokonanie jej transpozycji (art. 2) i na zmianę lub cofnięcie przez państwa członkowskie istniejących zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające metalaksyl jako substancję czynną po złożeniu dokumentacji z załącznika II i weryfikacji warunków, o których mowa w załączniku I (art. 3 ust. 1).

57. W związku z tym oczywiste jest moim zdaniem, że pozwolenie państwom członkowskim na niezachowanie terminu ustanowionego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 byłoby sprzeczne z logiką leżącą u podstaw tej dyrektywy, zgodnie z którą termin jej transpozycji zbiega się z terminem wyznaczonym państwom członkowskim na zmianę lub cofnięcie istniejących zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające metalaksyl.

58. W drugiej kolejności należy przypomnieć również, że gdyby po upływie tego terminu posiadaczowi istniejącego zezwolenia na środek ochrony roślin zawierający metalaksyl nie udało się wykazać, że spełnia przesłanki przewidziane w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28, a w szczególności że posiada dokumentację z załącznika II lub ma do niej dostęp, doprowadziłoby to do zmiany lub cofnięcia tego zezwolenia. Jednolite ramy ustanowione przez ów przepis dyrektywy 2010/28 w całej Unii, które obejmują warunki, na jakich państwa członkowskie dokonują zmiany lub cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające metalaksyl, oraz obowiązki nałożone na posiadaczy tych zezwoleń w zakresie przedstawienia dokumentacji dotyczącej rzeczonych środków zostałyby poważnie naruszone, gdyby państwa członkowskie mogły przedłużyć termin wyznaczony na dzień 31 grudnia 2010 r.

59. W trzeciej kolejności należy przeanalizować stanowisko bronione przez rząd hiszpański. Uważa on, że termin przewidziany w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 może zostać przedłużony przez państwa członkowskie we wszystkich przypadkach, z należycie uzasadnionych powodów.

60. Takie podejście mnie nie przekonuje.

61. Jak wynika z pkt 47 i 48 niniejszej opinii, art. 3 ust. 2 dyrektywy 2010/28 przewiduje procedurę ponownej oceny środków ochrony roślin zawierających metalaksyl jako substancję czynną. Dla tej procedury ów przepis ustanawia „w drodze odstępstwa od ust. 1" dłuższy termin, który upływa cztery lata po wejściu w życie dyrektywy, to jest w dniu 30 czerwca 2014 r.

62. W związku z tym zasadne wydaje mi się zadanie następującego pytania: czy odstępstwo to byłoby potrzebne, gdyby – jak wskazuje rząd hiszpański – termin przewidziany w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 mógł zostać przedłużony przez państwa członkowskie we wszystkich przypadkach, z należycie uzasadnionych powodów?

63. Odpowiedź na to pytanie wydaje mi się oczywista, tym bardziej że – jak przypominam – jest to ten sam termin co termin przewidziany na transpozycję dyrektywy 2010/28.

64. Stanowisko to znajduje potwierdzenie w motywie 8 dyrektywy 2010/28, który stanowi, że „[n]ie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z włączenia substancji czynnej do załącznika I, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających metalaksyl w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I […]” [24].

65. Wreszcie, w czwartej kolejności, należy również uwzględnić art. 8 ust. 2 akapit ostatni dyrektywy 91/414, zgodnie z którym po przyjęciu przez Komisję decyzji dotyczącej włączenia lub niewłączenia substancji czynnej do załącznika I, „[*p*]*aństwa członkowskie zapewniają*, aby zezwolenia na dopuszczenie [środków ochrony roślin] były udzielane, cofane lub zmieniane *w określonym terminie*” [25].

66. W istocie obowiązki państwa członkowskiego, a w szczególności konsekwencje związane z faktem, iż posiadacz zezwolenia oświadcza przed upływem terminu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28, na przyjęcie decyzji przez państwo członkowskie, że nie dysponuje dokumentacją z załącznika II do dyrektywy 91/414 lub nie ma do niej dostępu, wynikają jasno ze wspomnianych powyżej przepisów i motywów dyrektywy 2010/28, a także z art. 4 i 13 dyrektywy 91/414.

67. W związku z tym art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28, rozpatrywany we właściwym mu kontekście, powinien być interpretowany w ten sposób, że przewidziany w nim termin 31 grudnia 2010 r. stanowi termin zawity, który nie może zostać przedłużony przez państwa członkowskie. W świetle systematyki dyrektywy 91/414 i dyrektywy 2010/28 państwa członkowskie nie decydują, czy należy przyjąć środki mniej restrykcyjne niż cofnięcie zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu.

68. Taka wykładnia pozwala też – jak zaraz wyjaśnię poniżej – osiągnąć cel zamierzony przez dyrektywę 2010/28.

c) W przedmiocie wykładni celowościowej art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28

69. Pragnę przypomnieć przede wszystkim, że gdy dyrektywa wykonawcza, taka jak dyrektywa 2010/28, wymaga dokonania wykładni, należy ją interpretować, tak dalece jak to możliwe, zgodnie z przepisami dyrektywy podstawowej [26].

70. W tym względzie motywy piąty, szósty i dziewiąty dyrektywy 91/414 przypominają, że celem tej dyrektywy jest usunięcie przeszkód w wymianie handlowej między państwami członkowskimi Unii w zakresie środków ochrony roślin, przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt [27].

24 Podkreślenie moje.

25 Podkreślenie moje.

26 Wyrok z dnia 22 maja 2008 r., Feinchemie Schwebda i Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, pkt 49).

27 Zobacz podobnie wyroki: z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja (C-326/05 P, EU:C:2007:443, pkt 74); z dnia 14 września 2006 r., Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, EU:C:2006:577, pkt 43).

71. Jak zostało to już wyjaśnione, osiągnięcie tego celu jest zapewnione, po pierwsze, przez ustanowiony w dyrektywie 91/414 wymóg przedstawienia przez wnioskodawcę dokumentacji z załącznika II, zarówno na potrzeby włączenia substancji czynnej do załącznika I, jak i na potrzeby zezwolenia na środki ochrony roślin [28], a po drugie, przez uprawnienie Komisji do ustalenia warunków wykorzystania substancji czynnej włączonej do załącznika I w celu zapewnienia jej bezpiecznego stosowania [29]. W konsekwencji nieprzestrzeganie terminu określonego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 oraz, co należy przypomnieć, w innych dyrektywach włączających, jest sprzeczne z tym celem, ponieważ środki ochrony roślin zawierające substancje czynne, które nie spełniają wymogów załącznika I do dyrektywy 91/414 i które mogłyby w szczególności zawierać zanieczyszczenia toksyczne przekraczające określony przez Komisję próg, mogłyby pozostać na rynku po dacie transpozycji dyrektywy 2010/28 do prawa krajowego.

72. Jest zatem jasne, że państwa członkowskie nie są uprawnione ani do przedłużenia tego terminu, ani do wiązania z jego upływem skutków, które nie są przewidziane przez prawodawcę Unii w sposób jednolity w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich [30]. W związku z tym upoważnienie państw członkowskich do przedłużenia terminu przeglądu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28, byłoby moim zdaniem sprzeczne z celem realizowanym przez dyrektywę 91/414.

73. Ponadto, jak Komisja słusznie podniosła w swoich uwagach, między datą przyjęcia dyrektywy 2010/28 a upływem terminu określonego w art. 3 ust. 1 tej dyrektywy minęło ponad osiem miesięcy, który to okres miał właśnie umożliwić posiadaczom zezwoleń zgromadzenie niezbędnych informacji, a państwom członkowskim – podjęcie decyzji. Z chwilą upływu terminu na dokonanie transpozycji dyrektywy 2010/28 do prawa krajowego i na przyjęcie decyzji w sprawie przeglądu istniejących zezwoleń każdy produkt, dla którego nie została przedłożona dokumentacja z załącznika II, musi zostać wycofany z rynku [31].

74. Wbrew twierdzeniom rządu hiszpańskiego uważam, że taka wykładnia nie stoi w żaden sposób w sprzeczności z celem dyrektywy 91/414, ponieważ zapewnia jednocześnie poszanowanie praw podmiotu dokonującego zgłoszenia, jak i gwarancję, że środki ochrony roślin, w odniesieniu do których niezbędna dokumentacja nie została złożona, nie są wprowadzane do obrotu.

75. W związku z tym, jak wynika z pkt 69–74 niniejszej opinii, wykładnia art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28, zgodnie z którą państwa członkowskie mogą nie przestrzegać terminu przewidzianego w tym artykule, jest sprzeczna z celem regulacji zamierzonym przez prawodawcę Unii.

4. W przedmiocie obowiązków państw członkowskich w ramach procedury ponownej oceny środków ochrony roślin dopuszczonych do obrotu

76. Trybunał zajmował się już kilkakrotnie kwestią, jakie są obowiązki państw członkowskich w odniesieniu do istniejących zezwoleń na środki ochrony roślin po włączeniu substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414 [32]. Wyroki Trybunału wydane do tej pory mogą dostarczyć nam kilku użytecznych wskazówek co do wykładni art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28.

28 Komisja wyjaśnia, że dla wykazania bezpieczeństwa substancji czynnej i środka ochrony roślin, który ją zawiera, konieczne są informacje zawarte w dokumentacji z załącznika II.

29 Zobacz pkt 36–39 niniejszej opinii.

30 Zobacz pkt 67 i 72 niniejszej opinii.

31 Bez uszczerbku dla możliwości ponownego wszczęcia procedury wydawania zezwoleń.

32 Pragnę zauważyć, że w postępowaniu głównym kwestia konsekwencji dla państw członkowskich wynikających ewentualnie z braku zmiany lub cofnięcia w terminie przewidzianym przez dyrektywę 2010/28 zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające metalaksyl, które nie spełniają wymogów dyrektywy 91/414, nie została podniesiona ani przez sąd odsyłający, ani przez strony, tak że nie ma potrzeby zajmowania się nią.

77. W pierwszej sprawie, w której wydano wyrok Industrias Químicas del Vallés/Komisja [33], Trybunał stwierdził nieważność decyzji 2003/308.

78. W niniejszej sprawie, w przeciwieństwie do IQV i Komisji, Sapec Agro podniosła na rozprawie, że w wyroku tym Trybunał wypowiedział się w przedmiocie możliwości przedłużenia rozpatrywanego terminu, biorąc pod uwagę okoliczności konkretnej sprawy, w tym przypadku wewnętrznie sprzeczne zachowanie właściwych organów.

79. Należy podkreślić w tym względzie, że ów argument zdaje się opierać na błędnym rozumieniu tego wyroku.

80. Po pierwsze, sprawa, w której wydano wyrok Industrias Químicas del Vallés/Komisja, dotyczyła terminu wyznaczonego przez Komisję w ramach postępowania przed tą instytucją na włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414 [34] oraz możliwości zmiany tego terminu przez rzeczoną instytucję, a nie przez państwa członkowskie [35]. Natomiast w sprawie w postępowaniu głównym, która dotyczy postępowania na szczeblu państw członkowskich, należy ustalić, czy termin wyznaczony przez Komisję może zostać przedłużony jednostronnie przez państwa członkowskie [36].

81. Po drugie, w wyroku Industrias Químicas del Vallés/Komisja Trybunał uwzględnił okoliczność, że właściwe organy postawiły wnioskodawcę w nieprzewidzianej i złożonej sytuacji oraz wykazały się wewnętrznie sprzecznym zachowaniem, która to okoliczność, zdaniem Trybunału, nie została wzięta pod uwagę przez Komisję przy wydawaniu spornej decyzji i odmowie przedłużenia tego terminu [37]. W postępowaniu głównym, przeciwnie, powód wskazuje na rzekomą trudność w skompletowaniu całej dokumentacji, chociaż obowiązek przedstawienia takiej dokumentacji został ustanowiony już na początku postępowania.

82. Ponadto należy przypomnieć, że sąd odsyłający podkreśla, iż w zawisłej przed nim sprawie nie doszło do wprowadzenia Sapec Agro w błąd przez wewnętrznie sprzeczne zachowanie właściwych organów [38].

83. W drugiej sprawie, w której wydano wyrok Feinchemie Schwebda i Bayer CropScience [39], dotyczącej dyrektywy 91/414 i dyrektywy włączającej [40], której art. 1 umieszczał w załączniku I do dyrektywy 91/414 substancję czynną etofumesat, chodziło o ustalenie, czy państwa członkowskie były zobowiązane do cofnięcia w terminie przewidzianym przez dyrektywę włączającą istniejącego zezwolenia na środek ochrony roślin zawierający wspomnianą substancję ze względu na to, że posiadacz tego zezwolenia nie dysponował do celów przeglądu dokumentacją z załącznika II ani nie miał dostępu do takiej dokumentacji.

33 Wyrok z dnia 18 lipca 2007 r. (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

34 Zobacz pkt 38 niniejszej opinii.

35 Wyrok z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

36 Zobacz pkt 39 niniejszej opinii.

37 Wyrok z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja (C-326/05 P, EU:C:2007:443, pkt 79–86).

38 Zobacz pkt 27 niniejszej opinii.

39 Wyrok z dnia 22 maja 2008 r. (C-361/06, EU:C:2008:296).

40 Dyrektywa Komisji 2002/37/WE z dnia 3 maja 2002 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia etofumesatu jako substancji czynnej (Dz.U. 2002, L 117, s. 10).

84. Konkretnie, opierając się na brzmieniu rozpatrywanego przepisu [41], który nie stanowił, że państwa członkowskie powinny sprawdzić w terminie przewidzianym na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń na środki ochrony roślin, czy posiadacze zezwoleń dysponowali dokumentacją z załącznika II lub mieli do niej dostęp [42], Trybunał orzekł, że art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37 należy interpretować w ten sposób, iż nie zobowiązuje on państw członkowskich do cofnięcia przed upływem przewidzianego terminu zezwolenia na środek ochrony roślin zawierający etofumesat ze względu na to, że posiadacz tego zezwolenia nie dysponuje dokumentacją z załącznika II lub nie ma do niej dostępu [43].

85. Jednakże w sprawie tej przedmiotem sporu nie była kwestia, czy termin określony w dyrektywie włączającej był zawity w stosunku do państw członkowskich w zakresie weryfikacji przestrzegania ciążącego na posiadaczach istniejących zezwoleń obowiązku dysponowania dokumentacją z załącznika II lub dostępem do niej, tak jak ma to miejsce w niniejszej sprawie, lecz kwestia, co rzeczone państwa członkowskie były zobowiązane w tym terminie uczynić.

86. W niniejszym przypadku dyrektywa 2010/28, która wspomina o rzeczonej dokumentacji w art. 3 ust. 1 oraz w motywie 9, wskazuje wyraźnie, że państwa członkowskie muszą sprawdzić, czy posiadacze zezwoleń dysponują taką dokumentacją.

87. Moim zdaniem warto wspomnieć o dwóch ostatnich istotnych aspektach, które zostały wyjaśnione przez Komisję podczas rozprawy: są to, po pierwsze, obowiązki państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, a po drugie, możliwość zawieszenia skutków zezwoleń na środki ochrony roślin wprowadzone do obrotu, o której wspomniały Sapec Agro i rząd hiszpański.

88. W kwestii obowiązków państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy Republika Portugalska, Sapec Agro i rząd hiszpański stwierdziły, że wspomniane państwo członkowskie samo działało z opóźnieniem [44].

89. Komisja wyjaśniła w tym względzie, że w odniesieniu do każdej substancji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy występuje na etapie wydawania zezwolenia na substancje czynne i przygotowuje pierwsze sprawozdanie. Jeśli chodzi natomiast o etap przeglądu zezwoleń przez państwa członkowskie, dyrektywa 2010/28 *nie przewiduje dla państwa członkowskiego będącego sprawozdawcą żadnej roli*. Jednakże zważywszy na fakt, iż państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dobrze zna odnośną substancję, Komisja proponuje państwom członkowskim w swoich wytycznych *nieformalne porozumienie*, zgodnie z którym badanie równoważności w zakresie wszystkich substancji na rynku może zostać przeprowadzone przez wspomniane państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, mimo że formalnie obowiązek ten spoczywa na każdym państwie członkowskim indywidualnie [45].

90. Nie należy zatem utożsamiać tego mającego na celu ułatwienie pracy nieformalnego porozumienia między państwami członkowskimi – które to porozumienie nie jest przewidziane w dyrektywie 2010/28 – z formalnym obowiązkiem ciążącym na rzeczonym państwie członkowskim. W związku z tym na Republice Portugalskiej nie spoczywały obowiązki inne niż te, o których mowa w poprzednim punkcie w odniesieniu do etapu wydania zezwolenia.

41 Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 2002/37. Zobacz wyrok z dnia 22 maja 2008 r., Feinchemie Schwebda i Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, pkt 44, 45).

42 Komisja zmieniła bowiem brzmienie dyrektyw włączających dopiero w 2005 r. Od tego czasu nakładają one na państwa członkowskie obowiązek zweryfikowania, w terminie przewidzianym w dyrektywie włączającej na dokonanie przeglądu zezwoleń na środki ochrony roślin, czy posiadacze zezwoleń dysponują dokumentacją z załącznika II do dyrektywy 91/414 lub mają do niej dostęp. Wyrok z dnia 22 maja 2008 r., Feinchemie Schwebda i Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, pkt 53, 54).

43 Wyrok z dnia 22 maja 2008 r., Feinchemie Schwebda i Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, pkt 55).

44 Zobacz pkt 19 niniejszej opinii.

45 Wytyczne dotyczące procedur wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin w następstwie włączenia istniejącej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG, dokument Sanco/10796/2003 – mod. 10.4 z dnia 2 października 2009 r.

91. Co się tyczy możliwości zawieszenia skutków zezwoleń na środki ochrony roślin, rząd hiszpański zasugerował w uwagach na piśmie i uwagach ustnych, że środkiem alternatywnym do cofnięcia zezwolenia Sapec Agro jest zawieszenie tego zezwolenia.

92. Pragnę jednak przypomnieć, że takie zawieszenie nie zostało przewidziane ani w dyrektywie 2010/28, ani w dyrektywie 91/414. Artykuł 8 ust. 2 dyrektywy 91/414, który jest przepisem właściwym w tym względzie, stanowi bowiem, że państwa członkowskie „zapewniają, aby zezwolenia na dopuszczenie były *udzielane*, *cofane* lub *zmieniane* w określonym terminie", ale w żadnym razie nie przewiduje on zawieszenia skutków zezwoleń [46].

93. Moim zdaniem z pkt 52–75 niniejszej opinii wynika wyraźnie, że państwa członkowskie nie mogą przedłużyć terminu wyznaczonego przez Komisję dla wszystkich państw członkowskich, który ma zastosowanie do wszystkich zezwoleń na środki ochrony roślin.

94. W związku z tym uważam, iż na pierwsze pytanie prejudycjalne należy odpowiedzieć w ten sposób, że termin 31 grudnia 2010 r. przewidziany w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2010/28 jest terminem zawitym i że jako taki nie może zostać przedłużony przez państwa członkowskie.

95. Ze względu na moją propozycję odpowiedzi na pytanie pierwsze, nie ma konieczności udzielenia odpowiedzi na pytanie drugie.

V. Wnioski

96. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pytania prejudycjalne zadane przez Tribunal Supremo (sąd najwyższy, Hiszpania) w następujący sposób:

Termin 31 grudnia 2010 r., przewidziany w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji 2010/28/UE z dnia 23 kwietnia 2010 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej metalaksylu jako substancji czynnej, należy interpretować w ten sposób, że jest on terminem zawitym i że jako taki nie może zostać przedłużony przez państwa członkowskie.

46 Podkreślenie moje.