Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MACIEJA SZPUNARJA,
predstavljeni 1. februarja 2018 [1]

Zadeva C-325/16

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

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,
ki ga je vložilo Tribunal Supremo (vrhovno sodišče, Španija))

„Predhodno odločanje – Kmetijstvo – Približevanje zakonodaj – Direktiva 91/414/EGS – Direktiva 2010/28/EU – Dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet – Postopek ponovnega ocenjevanja registriranih fitofarmacevtskih sredstev s strani držav članic – Rok – Podaljšanje“

I. Uvod

1. V skladu z Direktivo 91/414/EGS [2] so fitofarmacevtska sredstva, ki spadajo v skupino pesticidov, aktivne snovi in pripravki, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, namenjenih zlasti za varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali preprečevanje delovanja takih organizmov ali ohranjanje rastlinskih proizvodov. V Prilogi I k tej direktivi so navedene aktivne snovi, registrirane za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih, ki se tržijo na ozemlju Evropske unije. [3] Metalaksil, ki se lahko registrira kot fungicid, je ena od snovi, navedenih v tej Prilogi I.

2. V skladu s členom 3(1) Direktive 91/414 se fitofarmacevtska sredstva lahko dajo v promet in uporabljajo na ozemlju države članice le, če so jih registrirali pristojni organi te države članice v skladu z določbami te direktive. Zato je bil v členu 3(1) Direktive 2010/28/EU [4] določen rok, to je 31. december 2010, do katerega lahko države članice v skladu z Direktivo 91/414 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil kot aktivno snov.

3. V tem predlogu za sprejetje predhodne odločbe Tribunal Supremo (vrhovno sodišče, Španija) Sodišče prvič sprašuje glede razlage člena 3(1) Direktive 2010/28 in zlasti glede natančne pravne narave roka iz tega člena.

1 Jezik izvirnika: francoščina.

2 Direktiva Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332). Ta direktiva je bila razveljavljena z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1).

3 V skladu s členom 2(3) in (4) Direktive 91/414 so aktivne snovi kemijski elementi, njihove spojine, mikroorganizmi in virusi, ki imajo splošen ali poseben učinek na škodljive organizme ali na rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode.

4 Direktiva Komisije z dne 23. aprila 2010 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve metalaksila kot aktivne snovi (UL 2010, L 104, str. 57).

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

1. Direktiva 91/414

4. Člen 6(2) te direktive določa:

„Država članica, ki prejme zahtevek za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I, brez nepotrebnega zavlačevanja zagotovi, da vlagatelj dokumentacijo, za katero se domneva, da izpolnjuje zahteve iz Priloge II, posreduje drugim državam članicam in Komisiji, skupaj z dokumentacijo v skladu s Prilogo III o najmanj enem pripravku, ki vsebuje zadevno aktivno snov. Komisija preda dokumentacijo v pregled Stalnemu odboru za zdravstveno varstvo rastlin iz člena 19.“

5. Člen 8(2) navedene direktive določa:

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

[…]“

6. Člen 8(2), zadnji pododstavek, te direktive določa:

„V obdobju dvanajstih let iz prvega pododstavka se lahko na podlagi pregleda aktivne snovi, ki ga opravi Odbor iz člena 19, po postopku iz navedenega člena odloči, da se snov uvrsti v Prilogo I in določi pogoje za uvrstitev, ali da se take aktivne snovi ne uvrsti v Prilogo I, če zahteve iz člena 5 niso izpolnjene ali pa potrebni podatki niso bili predloženi v predpisanem roku. Države članice zagotovijo, da se v predpisanem roku ustrezne registracije odobri, prekliče oziroma spremeni.“

7. Člen 13(1)(a) in (b), člen 13(3)(d) in člen 13(6) Direktive 91/414 določajo:

„1. Brez poseganja v člen 10 države članice zahtevajo, da vlagatelji za registracijo fitofarmacevtskega sredstva skupaj s zahtevkom predložijo:

(a) dokumentacijo, ki glede na trenutno znanstveno in tehnično znanje izpolnjuje zahteve iz Priloge III (v nadaljevanju: dokumentacija iz Priloge III);

in

(b) za vsako aktivno snov v fitofarmacevtskem sredstvu dokumentacijo, ki glede na trenutno znanstveno in tehnično znanje izpolnjuje zahteve iz Priloge II (v nadaljevanju: dokumentacija iz Priloge II).

[…]

3. Pri registraciji države članice ne bodo uporabljale podatkov iz Priloge II v korist drugih vlagateljev:

[…]

(d) v obdobju petih let od datuma odločitve po prejemu dodatnih podatkov, potrebnih za prvo uvrstitev v Prilogo I, ali zaradi spremembe pogojev ali zaradi ohranitve uvrstitve aktivne snovi v Prilogi I, ki je bila sprejeta zaradi spremembe pogojev za vključitev ali ohranitev aktivne snovi v Prilogi I, razen če petletno obdobje poteče pred potekom obdobja iz odstavkov 3(b) in (c), v tem primeru se obdobje petih let podaljša tako, da poteče isti dan kot ti obdobji.

[…]

6. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko države članice za aktivne snovi, ki so že v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, z ustreznim upoštevanjem določb Pogodbe, še naprej uporabljajo predhodne nacionalne predpise glede zahtevanih podatkov, dokler se teh snovi ne uvrsti v Prilogo I.“

2. Direktiva 2010/28

8. V uvodnih izjavah od 7 do 9 Direktive 2010/28 je navedeno:

„(7) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti primeren rok, v katerem se države članice in zainteresirane strani lahko pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo posledica vključitve.

(8) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, ki izhajajo iz vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba omogočiti, da v šestih mesecih po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. Države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS obstoječe registracije po potrebi spremenijo, nadomestijo ali prekličejo. Z odstopanjem od zgoraj navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS.

(9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe (EGS) št. 3600/92[5], v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. V izogib nadaljnjim težavam se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I.“

9. Člen 3 te direktive določa:

„1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. decembra 2010 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z metalaksilom, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, izpolnjeni in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13.

5 Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 13, str. 242).

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje metalaksil kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 30. junija 2010, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B besedila o metalaksilu iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

[…]“

10. Člen 4 navedene direktive določa:

„Ta direktiva začne veljati 1. julija 2010.“

3. Špansko pravo

11. Člen 49(3) Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (zakon 30/1992 o pravnem sistemu javnih uprav in skupnem upravnem postopku) z dne 26. novembra 1992[6] določa:

„Tako zahtevek zainteresiranih oseb kot sklep o podaljšanju morata biti vsekakor oblikovana oziroma izdana pred potekom zadevnega roka. Rok, ki se je že iztekel, nikakor ne more biti podaljšan. […]“

III. Dejansko stanje v sporu o glavni stvari, vprašanji za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

12. Industrias Químicas del Vallés SA (v nadaljevanju: IQV) je družba španskega prava, katere gospodarska dejavnost je proizvodnja in trženje kemičnih izdelkov in fitofarmacevtskih sredstev. Predvsem uvaža metalaksil v Španijo in v več državah članicah trži sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

13. Sapec Agro SA je družba portugalskega prava, katere dejavnost je razvoj izdelkov in rešitev za varstvo rastlin ter rastlinskih hranil. Je imetnica registracij za razvoj fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil.

14. Evropska komisija je 2. maja 2003 sprejela Odločbo 2003/308/ES o nevključitvi metalaksila v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o odvzemu registracij za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.[7]

15. To odločbo je Sodišče v zadevi Industrias Químicas del Vallés/Komisija[8] razglasilo za nično. Po tej razglasitvi ničnosti je Komisija sprejela Direktivo 2010/28 o spremembi Direktive 91/414 zaradi vključitve metalaksila kot aktivne snovi.

16. V Španiji se je 30. aprila 2010 po uradni dolžnosti začel postopek pregleda dovoljenj za dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil kot aktivno snov, v skladu s členom 3(1) Direktive 2010/28.

6 Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (zakon 30/1992 o pravnem sistemu javnih uprav in skupnem upravnem postopku) z dne 26. novembra 1992 (BOE št. 285 z dne 27. novembra 1992, str. 40300), kakor je bil spremenjen s členom 1.14 Ley 4/1999 (zakon 4/1999) z dne 13. januarja 1999 (BOE št. 12 z dne 14. januarja 1999, str. 1739) (v nadaljevanju: zakon 30/1992).

7 UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 38, str. 495.

8 Sodba z dne 18. julija 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisija (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

17. V zvezi s tem je družba IQV pri španski upravi vložila zahtevek za ponovno registracijo svojih fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil, s priloženo dokumentacijo, za katero so ti organi ugotovili, da je glede na zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414 popolna.

18. Dne 29. junija 2010 je tudi družba Sapec Agro vložila zahtevek za ponovno registracijo svojih fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil. [9]

19. Družba Sapec Agro je 30. decembra 2010, to je dan pred 31. decembrom 2010, ko se je iztekel rok iz člena 3(1) Direktive 2010/28, špansko upravo prosila, naj ji odobri dodaten rok za dopolnitev dokumentacije, ki jo je predložila v skladu z zahtevami iz Priloge II k Direktivi 91/414. Družba Sapec Agro je svojo zahtevo upravičila s težavami v zvezi z dokumentacijo, ki jo je Portugalska republika preučila kot država članica poročevalka.

20. Španska uprava je 3. marca 2011 družbi Sapec Agro odobrila podaljšanje, za katero je prosila.

21. Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos (generalni direktorat za kmetijske vire in živinorejo, Španija) je s sklepom z dne 5. aprila 2011 ugotovil, da je dokumentacija, ki jo je družba Sapec Agro predložila v zvezi z aktivno snovjo metalaksil, popolna glede na zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414.

22. Družba IQV je 9. maja 2011 pri Secretaría General de Medio Rural del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino (generalni sekretariat za podeželske zadeve na ministrstvu za okolje, podeželje in pomorstvo, Španija) vložila pritožbo zoper ta sklep. Ta pritožba je bila s sklepom z dne 7. novembra 2011 zavržena zaradi neobstoja procesnega upravičenja z ugotovitvijo, da ima družba IQV izključno konkurenčni interes.

23. Družba IQV je zoper ta sklep o zavrženju vložila tožbo v upravnem sporu, ki jo je Tribunal Superior de Justicia de Madrid (višje sodišče v Madridu, Španija) 22. januarja 2014 prav tako zavrglo zaradi neobstoja procesnega upravičenja.

24. Družba IQV je pri Tribunal Supremo (vrhovno sodišče) vložila kasacijsko pritožbo, v kateri je zlasti trdila, da nemožnost podaljšanja roka, ki se je iztekel 31. decembra 2010, ne izhaja le iz besedila Direktive 2010/28, temveč je utemeljena tudi s tem, da je treba zaščititi naložbe za pridobitev podatkov, ki jih je treba predložiti Komisiji, da oceni aktivno snov, oziroma državi članici, da oceni fitofarmacevtsko sredstvo.

25. Po mnenju družbe Sapec Agro in pristojne uprave se zadevni rok lahko podaljša, kot naj bi bilo razvidno iz sodbe Sodišča v zadevi Industrias Químicas del Vallés/Komisija. [10]

26. Predložitveno sodišče je ugotovilo, da je treba za rešitev spora, o katerem odloča, člen 3(1) Direktive 2010/28 razlagati ob upoštevanju uvodne izjave 8 te direktive. Predložitveno sodišče navaja, da se zdi sodba Industrias Químicas del Vallés/Komisija [11] najbližji precedens in daje vtis, da zagovarja podaljšanje.

27. Vendar to sodišče meni, da se drugače kot v tej zadevi dejansko stanje v zadevi v glavni stvari ne nanaša na protislovno vedenje organov, ki je zmedlo zadevno stranko, temveč na rok, ki se je, kot je v Direktivi 2010/28 večkrat navedeno, iztekel 31. decembra 2010.

9 Navesti je treba, kot je Komisija opozorila na obravnavi, da stranke v pisnih stališčih sicer uporabljajo izraz „ponovna registracija“, vendar ne gre za ponovno registracijo, temveč za oceno ekvivalence snovi glede na zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414. Torej morajo države članice registracije bodisi spremeniti bodisi preklicati.

10 Sodba z dne 18. julija 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisija (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

11 Sodba z dne 18. julija 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

28. V teh okoliščinah je Tribunal Supremo (vrhovno sodišče) s sodno odločbo z dne 6. maja 2016, ki je v sodno tajništvo Sodišča prispela 9. junija 2016, prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je rok, določen v členu 3(1) Direktive 2010/28/EU (‚do 31. decembra 2010‘) in v členu 3(1), drugi pododstavek, te direktive (‚do navedenega datuma‘), ki se prav tako nanaša na 31. december 2010, v povezavi s šestmesečnim rokom iz uvodne izjave 8 Direktive 2010/28/EU, prekluzivni rok zaradi cilja, ki ga uresničuje sistem iz Direktive Sveta 91/414/EGS, in se državam članicam ne dopušča, da bi ga podaljšale, saj je njegov izračun izčrpno urejen v tej direktivi?

2. Če se šteje, da se navedeni rok lahko podaljša, ali je treba odločitev o takem podaljšanju sprejeti ne glede na konkretna procesna pravila za zaprosilo za tako podaljšanje in njegovo odobritev, ali pa morajo države članice, ker to spada v njihovo pristojnost, kot naslovnice postopkovnih določb iz člena 3(1) navedene direktive o tem odločiti v skladu s svojo nacionalno zakonodajo?“

29. Pisna stališča so predložile družba IQV, španska vlada in Komisija.

30. Družbi IQV in Sapec Agro, španska vlada ter Komisija so podale tudi ustna stališča na obravnavi 9. novembra 2017.

IV. Analiza

A. Dopustnost

31. V obravnavani zadevi se najprej postavlja vprašanje dopustnosti predloga za sprejetje predhodne odločbe. Predložitveno sodišče namreč navaja, da sta tako pristojni upravni organ kot prvostopenjsko sodišče ugotovila, da družba IQV nima procesnega upravičenja, in da tega vprašanja še ni preučilo, ker se vprašanji za predhodno odločanje postavljata le, če bi bil tak pravni interes priznan. Kljub temu predložitveno sodišče trdi, da neobstoj procesnega upravičenja, na katero se sklicuje uprava, ni upošteven za namene predloga za sprejetje predhodne odločbe.

32. V zvezi s tem naj opozorim, da je predložitveno sodišče tisto, ki mora v skladu z nacionalnim pravom odločiti, ali v postopku v glavni stvari še obstaja pravni interes za vložitev tožbe. Presoja tega vprašanja ni naloga Sodišča. Sodišče lahko zavrne odgovor na vprašanje za predhodno odločanje, ki ga je predložilo nacionalno sodišče, le če je očitno, da je problem hipotetičen. [12]

33. V obravnavani zadevi obstaja zadostna povezava s predmetom postopka v glavni stvari, saj se je družba IQV v pisnih stališčih in navedbah pred Sodiščem sklicevala na določbe prava Unije, na katere se nanašata vprašanji za predhodno odločanje, in je družba Sapec Agro te trditve izpodbijala v ustnih stališčih. Zastavljena pravna vprašanja je glede na predstavitev dejanskega stanja in pravnega položaja, ki jo je podalo predložitveno sodišče, mogoče pravno presojati.

34. Zato menim, da je predlog za sprejetje predhodne odločbe dopusten.

12 Sodba z dne 16. junija 2015, Gauweiler in drugi (C-62/14, EU:C:2015:400, točka 25).

B. Vsebinska presoja

1. Uvodne ugotovitve

35. V pisnem in ustnem postopku so bili vsi vidiki te zadeve podrobno predstavljeni. Zato menim, da je treba, preden preučim naravo zadevnega roka, določenega v Direktivi 2010/28, razjasniti položaj v zvezi z Direktivo 91/414 in splošneje z direktivami o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k tej direktivi.

a) Direktiva 91/414

36. Najprej je treba spomniti, da je Direktiva 2010/28 izvedbena direktiva Direktive 91/414. Slednja se nanaša na registracijo, dajanje v promet, uporabo in nadzor fitofarmacevtskih sredstev v tržni obliki znotraj Unije. Namen Direktive 91/414 je preprečiti dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev, ki imajo nesprejemljive negativne učinke na rastline in rastlinske proizvode, okolje, zdravje ljudi ali živali ter podtalnico.

37. V ta namen Direktiva 91/414 ureja zlasti dve različni vrsti registracij. Po eni strani ureja *registracijo in uporabo aktivnih snovi*, kot so opredeljene v členu 2(4) te direktive, in po drugi strani *registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te snovi*.

38. Spomniti je treba, da *vključitev aktivnih snovi v Prilogo I* k Direktivi 91/414 ureja člen 6 te direktive. Za to vključitev je odgovorna Komisija, ki to naredi z „direktivami o vključitvi“, s katerimi se spremeni navedena Priloga I (kot je v obravnavanem primeru Direktiva 2010/28). Če je potrebno, Komisija v skladu s členom 5(4) Direktive 91/414 določi zahteve v zvezi z uporabo zadevne snovi. Zahtevkom za vključitev aktivnih snovi v Prilogo I morata biti priloženi ločeni tehnični dokumentaciji: ena, ki je zelo podrobna in mora izpolnjevati pogoje iz Priloge II k Direktivi 91/414,[13] je potrebna za oceno predvidljivih tveganj zaradi uporabe te snovi za ljudi, živali ali okolje, druga pa se nanaša na vsaj en pripravek, ki vsebuje to aktivno snov, in izpolnjuje pogoje iz Priloge III k tej direktivi.[14]

39. V zvezi z *registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi*, je treba spomniti, da v skladu s členom 4 Direktive 91/414 države članice dovolijo trženje samo tistih fitofarmacevtskih sredstev, katerih „aktivne snovi […] [so] uvrščene v Prilogo I“ in izpolnjujejo pogoje iz te priloge.[15] Če ni tako, države članice teh sredstev ne morejo registrirati. V skladu s členom 13(1) Direktive 91/414 je treba vsem zahtevkom za registracijo teh sredstev priložiti dokumentacijo iz Priloge III in za vsako aktivno snov v fitofarmacevtskem sredstvu dokumentacijo iz Priloge II.

40. V Direktivi 91/414 so določeni tudi *prehodni ukrepi*. Tako člen 8(2) te direktive državam članicam omogoča, da registrirajo za dajanje v promet fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso vključene v Prilogo I in so že v prometu dve leti po dnevu notifikacije te direktive, kot je metalaksil.[16] Natančneje, člen 13(6) Direktive 91/414 določa odstopanje od obveznosti iz člena 13(1) te direktive, v skladu s katero je treba zahtevkom za registracijo fitofarmacevtskega sredstva priložiti dokumentacijo iz prilog II in III Direktive 91/414 (razen če imetnik obstoječih registracij lahko dostopa do nje). To odstopanje velja, dokler aktivna snov, ki je že v prometu dve leti po notifikaciji navedene direktive, ni vključena v Prilogo I.

13 V Prilogi II so navedene zahteve za predložitev podrobnih informacij o aktivni snovi.

14 V Prilogi III so navedeni pogoji v zvezi s fitofarmacevtskim sredstvom.

15 Glej člen 3(1) Direktive 91/414.

16 Prehodna določba, ki se nanaša na splošna pravila iz člena 4 Direktive 91/414, ki se nanaša na odobritev, spremembo in na to, da države članice prekličejo registracije za fitofarmacevtska sredstva.

41. Prehodni ukrepi nehajo veljati, ko začne veljati direktiva o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I, pri čemer ponovno postane veljavno pravilo iz člena 13(1) Direktive 91/414. Od tega trenutka morajo države članice po eni strani zagotoviti, da je zahtevkom za *nove registracije* priložena dokumentacija iz prilog II in III, in po drugi strani preveriti, ali imetniki *obstoječih registracij* imajo to dokumentacijo ali dostop do nje.

b) Direktive o vključitvi in Direktiva 2010/28

42. Kot je Komisija upravičeno opozorila v pisnih stališčih, bi takojšnja uporaba direktive o vključitvi čez noč radikalno spremenila pravni položaj imetnikov obstoječih registracij. Zato je v direktivah o vključitvi določenih več rokov, da se državam članicam in gospodarskim subjektom omogoči sprejetje potrebnih ukrepov v zvezi z veljavnimi registracijami.

43. Na prvem mestu začne direktiva o vključitvi veljati šele več mesecev po objavi.[17] Direktiva 2010/28 je bila objavljena 24. aprila 2010 in je začela veljati 1. julija 2010.[18]

44. Na drugem mestu imajo države članice po začetku veljavnosti direktive o vključitvi na voljo šest mesecev, da jo prenesejo v nacionalno pravo. Člen 2 Direktive 2010/28 je državam članicam nalagal, da zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, sprejmejo najpozneje do 31. decembra 2010. Sprejetje teh nacionalnih določb pomeni, da se po vključitvi aktivne snovi v Prilogo I v celoti izpolnjujejo obveznosti iz Direktive 91/414 in zlasti da so fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, v skladu z navedeno direktivo.

45. Preverjanje skladnosti fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, z Direktivo 91/414, pomeni, prvič, da se preveri, ali *uporabljena različica zadevne snovi izpolnjuje pogoje iz Priloge I*, to je pogoje v zvezi s čistostjo in pogoje iz dela A (kemične snovi) ustrezne vključitve.[19] Zato je rok za prenos v nacionalno pravo, ki je določen z direktivami o vključitvi, običajno v njihovem členu 2, enak kot rok za preverjanje, ali posebna različica aktivne snovi (v obravnavanem primeru metalaksil) v sredstvu izpolnjuje pogoje iz Priloge I k Direktivi 91/414, ki je v teh direktivah običajno določen v členu 3(1).

46. V zvezi s tem Komisija pojasnjuje, da države članice lahko *preverijo specifične uporabe aktivne snovi* na podlagi podatkov, ki jih že imajo v zvezi z registracijami, ki so jih odobrile pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414, v skladu s členom 8(2) te direktive.[20] Nasprotno pa se lahko *stopnja čistosti aktivne snovi preveri* samo na podlagi dokumentacije iz Priloge II.[21] Tako člena 6(2) in 13(1)(b) Direktive 91/414 določata, da je treba to dokumentacijo predložiti za registracijo aktivne snovi oziroma fitofarmacevtskih sredstev, ki jo vsebujejo. Zato direktive o vključitvi določajo isti rok za predložitev dokumentacije iz Priloge II in preverjanje pogojev iz Priloge I, to je, kot je navedeno zgoraj, rok, do katerega je treba direktivo o vključitvi prenesti v nacionalno zakonodajo, ki je določen na 31. december 2010.[22]

17 Z začetkom veljavnosti direktive o vključitvi Komisija spremeni Prilogo I k Direktivi 91/414, da vanjo vključi zadevno snov.

18 Naj spomnim, da je v uvodni izjavi 7 Direktive 2010/28 navedeno, da mora ta rok državam članicam in zainteresiranim stranem omogočati, da izvedejo potrebne priprave.

19 Razen pogojev iz dela B (mikroorganizmi in virusi) ustrezne vključitve. Komisija v pisnih stališčih pojasnjuje, da v naslednjih točkah ne dodaja sistematično navedbe „razen tistih iz dela B ustrezne vključitve“, kadar se sklicuje na preverjanje pogojev iz Priloge I za zadevno snov, da besedilo ne bi bilo preveč neberljivo. Kljub temu je sklicevanje na te pogoje treba razumeti tako, da vsebuje to navedbo.

20 Glej točki 5 in 40 teh sklepnih predlogov.

21 Dokumentacija, ki je potrebna za oceno predvidljivih tveganj zaradi uporabe te snovi za ljudi, živali ali okolje. Glej točko 38 teh sklepnih predlogov.

22 Glej uvodno izjavo 8 Direktive 2010/28.

47. Drugič, z navedenim preverjanjem je treba preveriti, ali je z Direktivo 91/414 v skladu *samo fitofarmacevtsko sredstvo* in ne več samo aktivna snov, ki jo vsebuje, in zlasti, ali je bilo ocenjeno v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k tej direktivi in izpolnjuje pogoje iz člena 4(1), od (b) do (e), iste direktive.

48. Po mnenju Komisije bi teoretično morala biti ta „nova ocena“ pripravljena, ko se direktiva o vključitvi prenese v nacionalno zakonodajo. Vendar sta v praksi število fitofarmacevtskih sredstev, ki jih je treba ponovno oceniti, in količina dela, ki ga je treba opraviti zaradi te nove ocene, tolikšna, da ni mogoče razumno pričakovati, da bodo države članice to opravile v roku za prenos (razen če je določen izjemno dolg rok za prenos). Zato je treba, kot je navedeno v uvodnih izjavah direktiv o vključitvi in natančneje v uvodni izjavi 8 Direktive 2010/28, določiti daljše obdobje, da gospodarski subjekti predložijo in države članice ocenijo celotno dokumentacijo iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo in vsako nameravano uporabo. Praviloma se ta rok izteče štiri leta po začetku veljavnosti direktive o vključitvi. Kar zadeva Direktivo 2010/28, je rok, postavljen na 30. junij 2014, določen v členu 3(2).

2. Vprašanji za predhodno odločanje

49. Tribunal Supremo (vrhovno sodišče) želi z vprašanjema za predhodno odločanje izvedeti, kako je treba razlagati člen 3(1) Direktive 2010/28 ob upoštevanju uvodne izjave 8 te direktive.

50. Natančneje, predložitveno sodišče želi s prvim vprašanjem v bistvu izvedeti, ali je rok 31. december 2010, določen v členu 3(1) Direktive 2010/28, prekluziven oziroma ali lahko države članice tak rok podaljšajo. Z drugim vprašanjem pa želi predložitveno sodišče določiti pogoje za odobritev takega podaljšanja. Vendar se zadnje vprašanje postavlja le, če se zadevni rok lahko podaljša.

51. Najprej je treba poudariti, da družba IQV in Komisija v pisnih stališčih trdita, da je rok iz člena 3(1) Direktive 2010/28 prekluzivni rok, ki ga države članice ne morejo podaljšati, medtem ko družba Sapec Agro in španska vlada trdita, da rok iz te direktive ni prekluziven. Zato španska vlada meni, da se navedeni rok lahko podaljša v skladu s pravili procesnega prava držav članic v vseh ustrezno utemeljenih primerih ob upoštevanju okoliščin posameznega primera in spoštovanju načel iz Direktive 91/414.

3. Analiza roka iz člena 3(1) Direktive 2010/28

52. Iz ustaljene sodne prakse Sodišča izhaja, da je treba za razlago določbe prava Unije upoštevati ne le njeno besedilo, ampak tudi sobesedilo in cilje, ki jih uresničuje ureditev, katere del je.[23]

a) Dobesedna razlaga člena 3(1) Direktive 2010/28

53. Člen 3(1) Direktive 2010/28 jasno določa, da „[d]ržave članice v skladu z Direktivo [91/414] do 31. decembra 2010 […] spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil kot aktivno snov“. Poleg tega v skladu z drugim pododstavkom te določbe „[države članice d]o navedenega datuma [31. decembra 2010] zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z metalaksilom, z izjemo tistih iz dela B besedila o navedeni aktivni snovi, izpolnjeni in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13“.

23 Glej zlasti sodbo z dne 16. julija 2015, Lanigan (C-237/15 PPU, EU:C:2015:474, točka 35).

54. Načeloma besedilo te določbe zadošča za ugotovitev, da je datum 31. december 2010 prekluzivni rok, ki ga države članice ne morejo podaljšati. Vendar se je treba vprašati, ali sistematika, namen in pravni okvir Direktive 2010/28 podpirajo to razlago ali ne.

b) Razlaga sobesedila člena 3(1) Direktive 2010/28

55. Rok iz člena 3(1) Direktive 2010/28 je treba razlagati tudi ob upoštevanju splošne sistematike te direktive.

56. Na prvem mestu, kot je navedeno v točki 43 teh sklepnih predlogov, je Direktiva 2010/28 začela veljati 1. julija 2010. Njen člen 2 določa, da so morale države članice to direktivo v svoje nacionalno pravo prenesti najpozneje do 31. decembra 2010. Ta datum je Komisija v členu 3(1) Direktive 2010/28 določila tudi kot datum, do katerega lahko države članice pregledajo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil kot aktivno snov. Posledično je, kot izhaja iz točk 45 in 46 teh sklepnih predlogov, v Direktivi 2010/28 določen isti rok, to je 31. december 2010, za to, da države članice prenesejo njen (člen 2) in spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil kot aktivno snov, po predložitvi dokumentacije iz Priloge II in preverjanju pogojev iz Priloge I (člen 3(1)).

57. Zato je po mojem mnenju jasno, da bi bila možnost držav članic, da ne upoštevajo roka iz člena 3(1) Direktive 2010/28, v nasprotju z logiko te direktive, v skladu s katero se rok za njen prenos ujema z rokom, ki je določen, da države članice lahko spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil.

58. Na drugem mestu je treba tudi spomniti, da če imetnik obstoječe registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje metalaksil, po izteku tega roka ni mogel dokazati, da izpolnjuje pogoje iz člena 3(1) Direktive 2010/28, zlasti da ima dokumentacijo iz Priloge II ali dostop do nje, je to povzročilo spremembo ali preklic te registracije. Enoten okvir, vzpostavljen s to določbo Direktive 2010/28 v celi Uniji, ki vsebuje pogoje, pod katerimi države članice spremenijo ali prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil, in obveznosti za imetnike teh registracij, da predložijo dokumentacijo za navedena sredstva, bi bil zelo ogrožen, če bi države članice rok 31. december 2010 lahko podaljšale.

59. Na tretjem mestu je treba preučiti stališče, ki ga zagovarja španska vlada. Ta meni, da so lahko države članice rok iz člena 3(1) Direktive 2010/28 podaljšale v vseh ustrezno utemeljenih primerih.

60. Ta pristop me ne prepriča.

61. Kot je razvidno iz točk 47 in 48 teh sklepnih predlogov, člen 3(2) Direktive 2010/28 določa postopek za ponovno oceno registriranih fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil kot aktivno snov. Ta določba „[z] odstopanjem od odstavka 1“ za ta postopek določa daljši rok, ki se izteče štiri leta po začetku veljavnosti te direktive, to je 30. junija 2014.

62. Zato mislim, da se je treba upravičeno vprašati, ali bi bilo to odstopanje pomembno, če bi lahko države članice rok iz člena 3(1) Direktive 2010/28 podaljšale v vseh ustrezno utemeljenih primerih.

63. Odgovor na to vprašanje se mi zdi še toliko bolj očiten, ker, ponavljam, je ta rok enak kot rok za prenos Direktive 2010/28.

64. To stališče podpira uvodna izjava 8 Direktive 2010/28, v kateri je navedeno, da je „[b]rez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS, ki izhajajo iz vključitve aktivne snovi v Prilogo I, […] državam članicam treba omogočiti, da *v šestih mesecih po vključitvi* snovi pregledajo obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz Direktive

91/414/EGS, zlasti iz člena 13 in ustreznih pogojev iz Priloge I. […]“ [24]

65. Nazadnje, na četrtem mestu je treba upoštevati tudi člen 8(2), zadnji pododstavek, Direktive 91/414, v skladu s katerim, potem ko je Komisija sprejela odločitev o vključitvi ali nevključitvi teh aktivnih snovi v Prilogo I, „[*d*]*ržave članice zagotovijo*, da se *v predpisanem roku* ustrezn[a] registracij[a] [fitofarmacevtskih sredstev] odobri, prekliče oziroma spremeni“. [25]

66. Obveznosti države članice in zlasti posledice tega, da imetnik registracije pred iztekom roka iz člena 3(1) Direktive 2010/28 izjavi, da nima dokumentacije iz Priloge II k Direktivi 91/414 ali dostopa do te dokumentacije, zato da država članica sprejme odločitev, namreč jasno izhajajo iz zgoraj navedenih določb in uvodnih izjav Direktive 2010/28 ter členov 4 in 13 Direktive 91/414.

67. Zato je treba člen 3(1) Direktive 2010/28, postavljen v svoj kontekst, razlagati tako, da je rok 31. december 2010, določen v tem členu, prekluzivni rok, ki ga države članice ne morejo podaljšati. Glede na sistematiko direktiv 91/414 in 2010/28 države članice ne odločajo o tem, ali je treba sprejeti manj omejevalne ukrepe, kot je preklic registracije sredstva za dajanje v promet.

68. Ta razlaga omogoča tudi uresničevanje cilja Direktive 2010/28, kot bom pojasnil v nadaljevanju.

c) Teleološka razlaga člena 3(1) Direktive 2010/28

69. Naj najprej spomnim, da mora biti, če izvedbena direktiva, kot je Direktiva 2010/28, zahteva razlago, ta razlaga kolikor mogoče v skladu z določbami osnovne direktive. [26]

70. V zvezi s tem je v peti, šesti in deveti uvodni izjavi Direktive 91/414 navedeno, da je namen te direktive odstraniti ovire za trgovanje s fitofarmacevtskimi sredstvi med državami članicami Unije, pri čemer je treba zagotoviti visoka merila varovanja okolja ter zdravja ljudi in živali. [27]

71. Kot je bilo že navedeno, je ta namen po eni strani zagotovljen z zahtevo iz Direktive 91/414, da mora vlagatelj tako za vključitev aktivne snovi v Prilogo I kot za registracijo fitofarmacevtskih sredstev predložiti dokumentacijo iz Priloge II, [28] in po drugi strani z možnostjo, ki jo ima Komisija, da določi pogoje za uporabo aktivne snovi, vključene v Prilogo I, da se zagotovi varna uporaba te snovi. [29] Zato bi bilo neupoštevanje roka iz člena 3(1) Direktive 2010/28 – in kar je prav tako pomembno, iz drugih direktiv o vključitvi – v nasprotju z navedenim namenom, ker bi lahko fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki ne izpolnjujejo pogojev iz Priloge I k Direktivi 91/414, in ki bi lahko vsebovala strupene nečistote, ki presegajo prag, ki ga je določila Komisija, ostala v prometu po izteku roka za prenos Direktive 2010/28 v nacionalno pravo.

72. Zato je jasno, da države članice nimajo pooblastila ne za podaljšanje navedenega roka ne za to, da izteku tega roka pripišejo drugačne posledice, kot jih je zakonodajalec Unije enotno določil za vse države članice. [30] Zato je po mojem mnenju dovoljenje, da države članice podaljšajo rok za pregled iz člena 3(1) Direktive 2010/28, v nasprotju s ciljem Direktive 91/414.

24 Moj poudarek.

25 Moj poudarek.

26 Sodba z dne 22. maja 2008, Feinchemie Schwebda in Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, točka 49).

27 Glej v tem smislu sodbi z dne 18. julija 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisija (C-326/05 P, EU:C:2007:443, točka 74), in z dne 14. septembra 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, EU:C:2006:577, točka 43).

28 Komisija pojasnjuje, da so informacije, ki so navedene v dokumentaciji iz Priloge II, nujne, da se dokaže neškodljivost aktivne snovi in fitofarmacevtskega sredstva, ki jo vsebuje.

29 Glej točke od 36 do 39 teh sklepnih predlogov.

30 Glej točki 67 in 72 teh sklepnih predlogov.

73. Poleg tega je, kot je Komisija upravičeno navedla v stališčih, od datuma sprejetja Direktive 2010/28 do izteka roka iz člena 3(1) te direktive preteklo več kot osem mesecev, katerih namen je bil ravno imetnikom registracij omogočiti, da pridobijo potrebne informacije, in državam članicam, da sprejmejo odločitev. Ko se izteče rok za prenos Direktive 2010/28 v nacionalno pravo in za sprejetje odločitve v zvezi s pregledom obstoječih registracij, je treba vsa sredstva, za katera ni bila predložena dokumentacija iz Priloge II, umakniti iz prometa.[31]

74. V nasprotju s trditvami španske vlade menim, da ta razlaga nikakor ni v nasprotju s ciljem Direktive 91/414, saj omogoča, da se spoštujejo pravice priglasitelja, in hkrati zagotavlja, da se fitofarmacevtska sredstva, za katera ni bila predložena potrebna dokumentacija, ne dajejo v promet.

75. Zato iz točk od 69 do 74 teh sklepnih predlogov izhaja, da bi bila razlaga člena 3(1) Direktive 2010/28, v skladu s katero bi imele države članice možnost, da ne upoštevajo roka iz tega člena, v nasprotju z regulativnim ciljem, ki ga uresničuje zakonodajalec Unije.

4. Obveznosti držav članic v postopku ponovne ocene registriranih fitofarmacevtskih sredstev

76. Sodišče je že večkrat obravnavalo vprašanje, kakšne obveznosti imajo države članice v zvezi z obstoječimi registracijami fitofarmacevtskih sredstev, potem ko se snov vključi v Prilogo I Direktive 91/414.[32] Sodbe, ki jih je do zdaj izreklo Sodišče, lahko ponudijo nekaj koristnih napotkov za razlago člena 3(1) Direktive 2010/28.

77. V prvi zadevi, v kateri je bila izrečena sodba Industrias Químicas del Vallés/Komisija,[33] je Sodišče Odločbo 2003/308 razglasilo za nično.

78. V obravnavanem primeru je družba Sapec Agro v nasprotju z družbo IQV in Komisijo na obravnavi trdila, da je Sodišče v tej sodbi odločilo o možnosti podaljšanja zadevnega roka ob upoštevanju okoliščin zadevnega primera, to je protislovnega vedenja pristojnih organov.

79. V zvezi s tem je treba poudariti, da se zdi, da ta trditev temelji na napačnem razumevanju navedene sodbe.

80. Prvič, zadeva, v kateri je bila izrečena sodba Industrias Químicas del Vallés/Komisija, se je nanašala na rok, ki ga je določila Komisija v postopku, ki je potekal pred njo, za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414,[34] in možnost, da ta rok spremeni Komisija in ne države članice.[35] Nasprotno pa gre v zadevi v postopku v glavni stvari, ki se nanaša na postopek na ravni držav članic, za to, ali lahko države članice rok, ki ga določi Komisija, enostransko podaljšajo.[36]

81. Drugič, Sodišče se je v sodbi Industrias Químicas del Vallés/Komisija oprlo na dejstvo, da so pristojni organi vlagatelja postavili v nepredvidljiv in zapleten položaj ter ravnali protislovno, kar je bila okoliščina, ki po mnenju Sodišča ni bila upoštevana, ko je Komisija sprejela sporno odločbo in zavrnila podaljšanje navedenega roka.[37] Nasprotno pa v zadevi v postopku v glavni stvari vlagatelj navaja domnevne težave s pripravo popolne dokumentacije, čeprav je obveznost, da se predloži taka dokumentacija, obstajala že od začetka postopka.

31 Brez poseganja v možnost, da se ponovno začne postopek registracije.

32 Ugotavljam, da v sporu o glavni stvari ne predložitveno sodišče ne zadevne osebe ne odpirajo vprašanja, kakšne bi bile morebitne posledice za države članice, če v roku, določenem z Direktivo 2010/28, ne bi spremenile ali preklicale registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo metalaksil, ki ne izpolnjujejo zahtev iz Direktive 91/414, tako da ga ni treba obravnavati.

33 Sodba z dne 18. julija 2007 (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

34 Glej točko 38 teh sklepnih predlogov.

35 Sodba z dne 18. julija 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisija (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

36 Glej točko 39 teh sklepnih predlogov.

37 Sodba z dne 18. julija 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisija (C-326/05 P, EU:C:2007:443, točke od 79 do 86).

82. Poleg tega je treba spomniti, da predložitveno sodišče poudarja, da v zadevi, ki mu je predložena, družba Sapec Agro ni bila žrtev nikakršne zmede zaradi protislovnega ravnanja.[38]

83. V drugi zadevi, v kateri je bila izrečena sodba Feinchemie Schwebda in Bayer CropScience[39] v zvezi z Direktivo 91/414 in direktivo o vključitvi[40], katere člen 1 je v Prilogo I vključil aktivno snov „etofumesat“, je šlo za vprašanje, ali so morale države članice v roku, določenem v zadnji direktivi, preklicati obstoječo registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki je vsebovalo navedeno snov, če imetnik te registracije za potrebe njenega pregleda ni imel dokumentacije iz Priloge II ali dostopa do nje.

84. Natančneje, Sodišče je na podlagi besedila zadevne določbe,[41] v kateri ni bilo navedeno, da morajo države članice v roku, določenem za pregled obstoječih registracij fitofarmacevtskih sredstev, preveriti, ali imajo imetniki dokumentacijo iz Priloge II ali dostop do nje,[42] odločilo, da je treba člen 4(1) Direktive 2002/37 razlagati tako, da od držav članic ne zahteva preklica registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje etofumesat, pred določenim rokom, če imetnik nima ali nima dostopa do dokumentacije iz Priloge II.[43]

85. Vendar v tej zadevi ni bilo sporno vprašanje, ali je rok, določen z direktivo o vključitvi, v katerem države članice preverijo, ali imetniki obstoječih registracij izpolnjujejo obveznosti in imajo dokumentacijo iz Priloge II ali dostop do nje, za te države prekluziven, kot velja za obravnavni primer, temveč kaj morajo navedene države v tem roku narediti.

86. V obravnavanem primeru Direktiva 2010/28, v kateri je navedena dokumentacija omenjena v členu 3(1) in uvodni izjavi 9, izrecno določa, da morajo države članice preveriti, ali imetniki registracije imajo tako dokumentacijo.

87. Po mojem mnenju je treba navesti še zadnja upoštevna vidika, ki ju je Komisija pojasnila na obravnavi, to so na eni strani obveznosti države članice poročevalke in na drugi strani možnost, da se začasno prekličejo učinki registracij fitofarmacevtskih sredstev, danih v promet, ki jo omenjata družba Sapec Agro in španska vlada.

88. V zvezi z obveznostmi države članice poročevalke so Portugalska republika, družba Sapec Agro in španska vlada trdile, da je zamujala že ta država.[44]

89. V zvezi s tem je Komisija pojasnila, da za vsako snov država članica poročevalka v fazi registracije aktivnih snovi pripravi prvo poročilo. Nasprotno pa v fazi, ko države članice pregledujejo registracije, Direktiva 2010/28 *državi članici poročevalki ne določa nobene vloge*. Ker pa ta država članica poročevalka dobro pozna zadevno snov, smernice Komisije predlagajo državam članicam, da sklenejo *neformalni sporazum*, v skladu s katerim lahko navedena država članica poročevalka pregleda ekvivalenco vseh snovi na trgu, čeprav je to formalno obveznost vsake posamezne države članice.[45]

38 Glej točko 27 teh sklepnih predlogov.

39 Sodba z dne 22. maja 2008 (C-361/06, EU:C:2008:296).

40 Direktiva Komisije 2002/37/ES z dne 3. maja 2002 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve etofumesata kot aktivne snovi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 35, str. 450).

41 Člen 4(1) Direktive 2002/37. Glej sodbo z dne 22. maja 2008, Feinchemie Schwebda in Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, točki 44 in 45).

42 Komisija je namreč šele leta 2005 spremenila besedilo direktiv o vključitvi. Od takrat je v njih navedeno, da morajo države članice v roku, določenem v direktivi o vključitvi za postopek pregleda registracij za fitofarmacevtska sredstva, preveriti, ali imajo imetniki dokumentacijo iz Priloge II k Direktivi 91/414 ali dostop do nje. Sodba z dne 22. maja 2008, Feinchemie Schwebda in Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, točki 53 in 54).

43 Sodba z dne 22. maja 2008, Feinchemie Schwebda in Bayer CropScience (C-361/06, EU:C:2008:296, točka 55).

44 Glej točko 19 teh sklepnih predlogov.

45 Smernice za postopke v zvezi z registracijo fitofarmacevtskih sredstev po vključitvi obstoječe aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS, dokument Sanco/10796/2003 – rev. 10.4 z dne 2. oktobra 2009.

90. Neformalni sporazum, ki ga države članice sklenejo, da si olajšajo delo – ki v Direktivi 2010/28 ni določen – se torej ne sme enačiti s formalno obveznostjo navedene države članice. Zato Portugalska republika v fazi registracije ni imela drugih obveznosti razen tiste, ki je navedena v prejšnji točki.

91. V zvezi z možnostjo, da se začasno prekličejo učinki registracij fitofarmacevtskih sredstev, je španska vlada v pisnih in ustnih stališčih navedla, da je bil začasen preklic registracije družbe Sapec Agro alternativen ukrep preklicu te registracije.

92. Vendar opozarjam, da tak preklic ni določen ne v Direktivi 2010/28 ne v Direktivi 91/414. Člen 8(2) Direktive 91/414, ki je ustrezna določba v zvezi s tem, namreč določa, da države članice „zagotovijo, da se v predpisanem roku ustrezne registracije *odobri*, *prekliče* oziroma *spremeni*“, nikjer pa ne določa začasnega preklica učinkov registracij. [46]

93. Menim, da iz točk od 52 do 75 teh sklepnih predlogov jasno izhaja, da države članice ne morejo podaljšati roka, ki ga je Komisija določila za vse države članice in se uporablja za vse registracije fitofarmacevtskih sredstev.

94. Zato menim, da je treba na prvo vprašanje za predhodno odločanje odgovoriti, da je datum 31. december 2010, določen v členu 3(1) Direktive 2010/28, prekluzivni rok in da takega roka države članice ne morejo podaljšati.

95. Ob upoštevanju predloga za odgovor na prvo vprašanje na drugo vprašanje ni treba odgovoriti.

V. Predlog

96. Na podlagi vseh navedenih ugotovitev Sodišču predlagam, naj na vprašanji za predhodno odločanje, ki ju je predložilo Tribunal Supremo (vrhovno sodišče, Španija), odgovori:

Datum 31. december 2010, določen v členu 3(1) Direktive Komisije 2010/28/EU z dne 23. aprila 2010 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve metalaksila kot aktivne snovi, je treba razlagati tako, da je to prekluzivni rok in da takega roka države članice ne morejo podaljšati.

46 Moj poudarek.