



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

25. dubna 2024*

„Řízení o předběžné otázce – Sbližování právních předpisů – Nařízení (ES) č. 1107/2009 – Povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh – Posouzení za účelem povolení – Článek 36 – Možnost dotčeného členského státu ve smyslu čl. 36 odst. 2 odchýlit se od vědeckého posouzení rizik, které provedl členský stát posuzující žádost o povolení podle čl. 36 odst. 1 – Článek 44 – Odejmutí nebo změna povolení – Zásada předběžné opatrnosti – Účinná soudní ochrana – Současné vědeckotechnické poznatky“

Ve věci C-308/22,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná na základě článku 267 SFEU rozhodnutím College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací správní soud pro hospodářské věci, Nizozemsko) ze dne 3. května 2022, došlým Soudnímu dvoru dne 11. května 2022, v řízení

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

proti

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

za účasti:

Corteva Agriscience Netherlands BV, dříve Dow AgroScience BV (Dow),

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení: K. Jürimäe, předsedkyně senátu, N. Piçarra a M. Gavalec (zpravodaj), soudci,

generální advokátka: L. Medina,

za soudní kancelář: A. Calot Escobar, vedoucí,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření, která předložili:

– za Pesticide Action Network Europe (PAN Europe): H. Muilerman a G. Simon, experts, a M. R. J. Baneke, advocaat,

* Jednací jazyk: nizozemština.

- za Corteva Agriscience Netherlands BV: E. J. H. Gielen a N. E. Kuijer, advokaten,
- za nizozemskou vládu: M. K. Bulterman a C. S. Schillemans, jako zmocněnkyně,
- za německou vládu: J. Möller a R. Kanitz, jako zmocněnci,
- za Irsko: M. Browne, Chief State Solicitor, A. Joyce a M. Lane, jako zmocněnci, ve spolupráci s: D. Fennelly, BL,
- za řeckou vládu: K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou a M. Tassopoulou, jako zmocněnkyně,
- za Evropskou komisi: A. C. Becker a M. ter Haar, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 28. září 2023,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 36 odst. 1 a 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1), jakož i článku 47 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (dále jen „PAN Europe“) a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Výbor pro schvalování přípravků na ochranu rostlin a biocidů, Nizozemsko) (dále jen „CTGB“) týkajícího se toho, že posledně uvedený orgán zamítl odvolání PAN Europe podané proti rozhodnutí tohoto orgánu, kterým bylo schváleno rozšíření povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin Closer – který obsahuje účinnou látku sulfoxaflor – na nizozemský trh.

Právní rámec

Nařízení č. 1107/2009

- 3 Body 5, 8, 9, 24, 25, 28 a 29 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 uvádí:

„(5) Aby se zjednodušilo uplatňování nového právního aktu a zajistila soudržnost ve všech členských státech, měl by tento akt mít formu nařízení.

[...]

- (8) Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň zabezpečit konkurenceschopnost zemědělství Společenství. Zvláštní důraz by měl být kladen na ochranu zranitelných skupin obyvatelstva včetně těhotných žen, kojenců a dětí. Měla by být uplatňována zásada předběžné opatrnosti a toto nařízení by mělo zajistit, že odvětví prokáže, že látky nebo přípravky vyráběné a uváděné na trh nemají žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.
- (9) S cílem odstranit v co největší míře překážky obchodování s přípravky na ochranu rostlin, jež jsou důsledkem rozdílných úrovní ochrany v členských státech, by toto nařízení mělo rovněž stanovit jednotná pravidla pro schvalování účinných látek a uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, včetně pravidel o vzájemném uznávání povolení a o souběžném obchodu. Účelem tohoto nařízení je tedy zvýšit volný pohyb těchto přípravků a jejich dostupnost v členských státech.

[...]

- (24) Ustanovení upravující povolování musí zajišťovat vysokou úroveň ochrany. Zejména by při udělování povolení přípravků na ochranu rostlin měl být upřednostněn cíl ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí před cílem zlepšování rostlinné výroby. Proto by před uvedením přípravků na ochranu rostlin na trh mělo být prokázáno, že pro rostlinnou výrobu představují jednoznačný přínos a že nemají škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, včetně zranitelných skupin, ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.
- (25) V zájmu předvídatelnosti, účinnosti a soudržnosti by měla být harmonizována kritéria, postupy a podmínky povolování přípravků na ochranu rostlin, se zohledněním obecných zásad ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

[...]

- (28) Ve všech fázích schvalovacího postupu by měla být prohloubena dobrá správní spolupráce mezi členskými státy.
- (29) Zásada vzájemného uznávání je jedním z prostředků zajišťujících volný pohyb zboží ve Společenství. S cílem zabránit opakování práce, snížit administrativní zátěž odvětví a členských států a zajistit harmonizovanější dostupnost přípravků na ochranu rostlin by povolení udělená jedním členským státem měla být přijímána i v dalších členských státech, pokud v nich panují srovnatelné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky v oblasti životního prostředí (včetně klimatických). V zájmu usnadnění tohoto vzájemného uznávání by tedy Společenství mělo být rozděleno do zón, v nichž panují takové srovnatelné podmínky. Podmínky v oblasti životního prostředí či zemědělské podmínky typické pro území jednoho nebo více členských států však mohou vyžadovat, aby na základě žádosti členské státy uznaly nebo změnilly povolení vydané jiným členským státem anebo odmítly povolit přípravek na ochranu rostlin na svém území v případech odůvodněných zvláštními podmínkami v oblasti životního prostředí nebo zemědělských podmínkách, nebo pokud nelze dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí vyžadované tímto nařízením. Mělo by rovněž být možné stanovit vhodné podmínky s ohledem na cíle národního akčního plánu přijatého v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů [(Úř. věst. 2009, L 309, s. 71)].“

4 Článek 1 tohoto nařízení, nadepsaný „Předmět a účel nařízení“, v odstavcích 3 a 4 stanoví:

„3. Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zdokonalit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace pravidel pro uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin a zároveň zlepšit zemědělskou výrobu.

4. Ustanovení tohoto nařízení jsou založena na zásadě předběžné opatrnosti s cílem zajistit, aby účinné látky či přípravky uváděné na trh neměly nepříznivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani na životní prostředí. Členským státům se především nesmí bránit v uplatňování zásady předběžné opatrnosti, není-li vědecky potvrzeno, že přípravky na ochranu rostlin, které mají být na jejich území povoleny, nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat ani pro životní prostředí.“

5 Článek 4 uvedeného nařízení, nadepsaný „Kritéria pro schválení účinných látek“, v odstavcích 1 až 4 uvádí:

„1. Účinná látka se schvaluje v souladu s přílohou II, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3.

Prvním krokem posouzení účinné látky je stanovit, zda jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v bodech 3.6.2 až 3.6.4 a 3.7 přílohy II. Pokud jsou tato kritéria splněna, je dalším krokem posouzení stanovit, zda jsou splněna ostatní kritéria pro schválení uvedená v bodech 2 a 3 přílohy II.

2. Rezidua přípravků na ochranu rostlin vzniklá po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) nemají škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA)], ani na podzemní vody;

b) nemají nepřijatelné účinky na životní prostředí.

Pro měření reziduí významných z hlediska toxicity, ekotoxicity, životního prostředí nebo pitné vody musí existovat obecně používané metody. Analytické standardy musí být běžně k dispozici.

3. Přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) je dostatečně účinný;

b) nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody (s ohledem na produkty, které vznikají při úpravě pitné vody), potravin, krmiv či ovzduší, ani nezpůsobuje následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [EFSA]; ani na podzemní vody;

- c) nemá žádné nepříjemné účinky na rostliny ani rostlinné produkty;
- d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni;
- e) nemá žádné nepříjemné účinky na životní prostředí, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [EFSA], a to zejména pokud jde o následující aspekty:

[...]

4. Požadavky odstavců 2 a 3 se vyhodnotí s ohledem na jednotné zásady uvedené v čl. 29 odst. 6.“

6 Článek 6 nařízení č. 1107/2009 stanoví podmínky a omezení, kterým může schválení podléhat.

7 Článek 21 tohoto nařízení, nadepsaný „Přezkum schválení“, v odstavci 3 stanoví:

Pokud [Evropská k]omise dojde k závěru, že již nejsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nebo že nebyly poskytnuty další informace požadované podle čl. 6 písm. f), přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 nařízení o odejmutí či změně schválení.

[...]“

8 Kapitola III nařízení č. 1107/2009, nadepsaná „Přípravky na ochranu rostlin“, obsahuje oddíl 1 týkající se povolení, jehož pododdíl 1, nadepsaný „Požadavky a obsah“, obsahuje články 28 až 32 tohoto nařízení.

9 Článek 28 uvedeného nařízení, nadepsaný „Povolení k uvedení na trh a používání“, v odstavci 1 stanoví, že přípravek na ochranu rostlin se neuvede na trh ani nepoužije, pokud nebyl v dotčeném členském státě povolen v souladu s tímto nařízením, s výhradou případů uvedených v odstavci 2 tohoto článku.

10 Článek 29 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Požadavky na povolení k uvedení na trh“, uvádí:

„1. Aniž je dotčen článek 50, přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje-li podle jednotných zásad uvedených v odstavci 6 tyto požadavky:

- a) jeho účinné látky, safenery a synergenty byly schváleny;

[...]

- e) s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3;

[...]

6. Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin zahrnují požadavky podle přílohy VI směrnice [Rady] 91/414/EHS [ze dne 15. června 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332)] a jsou stanoveny v nařízeních přijatých poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 bez podstatných změn. Následné změny těchto nařízení se přijímají podle čl. 78 odst. 1 písm. c).

Podle těchto zásad se musí při posouzení přípravků na ochranu rostlin zohlednit interakce mezi účinnou látkou, safenery, synergenty a formulačními přísadami.“

11 Článek 31 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Obsah povolení“, stanoví:

„1. Povolení vymezuje, pro jaké rostliny, plodiny a nezemědělské plochy (například železnice, veřejné prostory, skladovací prostory) může být přípravek na ochranu rostlin použit a za jakým účelem.

2. V povolení jsou stanoveny požadavky týkající se uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh a jeho používání. Tyto požadavky zahrnují přinejmenším podmínky používání, jež jsou nezbytné pro dodržení podmínek a požadavků stanovených nařízením, kterým se schvalují účinné látky, safenery a synergenty.

[...]

3. Požadavky uvedené v odstavci 2 rovněž případně zahrnují:

- a) maximální dávku na hektar pro každou aplikaci;
- b) dobu mezi posledním použitím a sklizní,
- c) maximální počet použití v jednom roce.

4. Požadavky uvedené v odstavci 2 mohou zahrnovat:

- a) omezení distribuce a používání přípravku na ochranu rostlin [...]
- b) povinnost informovat před použitím přípravku sousedy, kteří by mohli být vystaveni úletu aplikační kapaliny a kteří požádali o to, aby byli informováni;
- c) pokyny pro správné používání přípravku v souladu se zásadami integrované ochrany rostlin [...];
- d) vymezení kategorií uživatelů, například profesionální a neprofesionální;
- e) schválené označení;
- f) interval mezi jednotlivými aplikacemi;
- g) případně období mezi poslední aplikací a spotřebou rostlinného produktu;
- h) lhůtu pro opětovný vstup;
- i) velikost a materiál balení.“

12 Pododdíl 2 této kapitoly III nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Postup“, uvedený v oddíle 1 týkajícím se povolení, obsahuje články 33 až 39 tohoto nařízení.

- 13 Článek 33 tohoto nařízení, nadepsaný „Žádost o povolení nebo změnu povolení“, v odstavci 1 uvádí:

„Žadatel, který si přeje uvést přípravek na ochranu rostlin na trh, požádá osobně nebo prostřednictvím zástupce o povolení nebo o změnu povolení v každém členském státě, v němž má být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh.“

- 14 Článek 35 uvedeného nařízení, nadepsaný „Členský stát posuzující žádost“, zní takto:

„Žádost posoudí členský stát navržený žadatelem, pokud se pro posouzení žádosti nerozhodne jiný členský stát ve stejné zóně. Členský stát, který bude žádost posuzovat, o této skutečnosti informuje žadatele.

Na žádost členského státu, jenž žádost posuzuje, spolupracují ostatní členské státy ve stejné zóně, pro kterou byl[a] žádost podána, s cílem zajistit spravedlivé rozdělení pracovní zátěže.

Ostatní členské státy v zóně, pro kterou byla žádost podána, neuskuteční ohledně daného spisu žádné kroky, dokud členský stát, který žádost posuzuje, toto posouzení nedokončí.

Pokud byla žádost podána ve více než jedné zóně, dohodnou se členské státy provádějící hodnocení žádosti na hodnocení údajů, které se nevztahují k zemědělským podmínkám a podmínkám v oblasti životního prostředí.“

- 15 Podle článku 36 tohoto nařízení, nadepsaného „Posouzení za účelem povolení“, platí:

„1. Členský stát posuzující žádost provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti. Umožní všem členským státům v téže zóně, aby podaly připomínky, jež budou v rámci posouzení zváženy.

Uplatní přitom jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedené v čl. 29 odst. 6 s cílem co nejlépe určit, zda přípravek na ochranu rostlin při použití v souladu s článkem 55 a za skutečných podmínek použití splňuje v téže zóně požadavky stanovené v článku 29.

Členský stát posuzující žádost zpřístupní své posouzení ostatním členským státům v téže zóně. Formát zprávy o posouzení se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.

2. Příslušné členské státy následně udělí či odmítnou povolení na základě závěrů posouzení členského státu posuzujícího žádost, jak stanoví články 31 a 32.

3. Odchylně od odstavce 2 a podle práva Společenství lze vhodné podmínky stanovit s ohledem na požadavky uvedené v čl. 31 odst. 3 a 4 a na další opatření ke snížení rizika vycházející z konkrétních podmínek použití.

Pokud nelze obavy členského státu týkající se zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí regulovat zavedením vnitrostátních opatření ke snížení rizika podle prvního pododstavce, může členský stát odmítnout povolení přípravku na ochranu rostlin na svém území, má-li v důsledku svých specifických zemědělských podmínek či podmínek v oblasti životního prostředí oprávněné důvody se domnívat, že dotyčný přípravek stále představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí.

O svém rozhodnutí okamžitě informuje žadatele a Komisi a poskytne technické nebo vědecké odůvodnění.

Členské státy stanoví možnost napadnout rozhodnutí o odmítnutí povolení těchto přípravků u vnitrostátních soudů nebo jiných odvolacích orgánů.“

16 Pododíl 4 uvedené kapitoly III nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Obnovení, odejmutí a změna povolení“, uvedený v oddíle 1 týkajícím se povolení, obsahuje články 43 až 46 tohoto nařízení.

17 Článek 44 tohoto nařízení, nadepsaný „Odejmutí nebo změna povolení“, zní takto:

„1. Členské státy mohou povolení kdykoli přezkoumat, pokud se objevují známky toho, že přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29.

[...]

2. Pokud členský stát hodlá odejmout či změnit povolení, informuje o tom držitele povolení a umožní mu, aby podal připomínky nebo další informace.

3. Členský stát odejme či případně změní povolení, pokud:

a) přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29;

b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno;

c) nebyla splněna některá z podmínek uvedených v povolení;

d) na základě vývoje vědeckotechnických poznatků lze způsob použití a používaná množství upravit; nebo

e) držitel povolení neplní povinnosti vyplývající z tohoto nařízení.

4. Pokud členský stát odejme nebo změní povolení v souladu s odstavcem 3, neprodleně o tom informuje držitele povolení, ostatní členské státy, Komisi a [EFSA]. Ostatní členské státy, jež patří do téže zóny, na základě toho povolení odejmou nebo změní, přičemž zohlední vnitrostátní podmínky a opatření ke snižování rizik s výjimkou případů, kdy se použil čl. 36 odst. 3 druhý, třetí a čtvrtý pododstavec. Případně se použije článek 46.“

18 Podle čl. 56 odst. 1 uvedeného nařízení:

„Držitel povolení pro přípravku na ochranu rostlin neprodleně oznámí členskému státu, který povolení udělil, všechny nové informace o tomto přípravku na ochranu rostlin, o účinné látce, jejích metabolitech, safeneru, synergentu nebo formulační přísadě, jež přípravek na ochranu rostlin obsahuje, které naznačují, že tento přípravek na ochranu rostlin již nespĺňuje podmínky článků 29 a 4.“

19 Kapitola IX nařízení č. 1107/2009, nadepsaná „Mimořádné situace“, obsahuje články 69 až 71 tohoto nařízení.

20 Článek 69 tohoto nařízení, nadepsaný „Mimořádná opatření“, zní takto:

„Pokud je zřejmé, že schválená účinná látka, safener, synergent, formulační přísada nebo přípravek na ochranu rostlin, jenž byl povolen v souladu s tímto nařízením, může představovat vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí a že tomuto riziku nelze uspokojivě zabránit prostřednictvím opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, neprodleně se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijmou opatření omezující nebo zakazující používání nebo prodej této látky či přípravku, a to buď z podnětu Komise, nebo na žádost členského státu. Před přijetím těchto opatření Komise přezkoumá důkazy a může požádat [EFSA] o stanovisko. Komise může stanovit lhůtu, v níž má být toto stanovisko vydáno.“

21 Kapitola X uvedeného nařízení, nadepsaná „Správní a finanční ustanovení“, obsahuje mimo jiné článek 77, nadepsaný „Pokyny“, který stanoví:

„Komise může poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 přijmout či změnit technické nebo jiné pokyny pro uplatňování tohoto nařízení, jako jsou vysvětlivky nebo pokyny k obsahu žádosti týkající se mikroorganismů, feromonů a produktů biologické povahy. Komise může požádat [EFSA], aby tyto pokyny vypracoval nebo se podílel na jejich přípravě.“

22 Podle čl. 84 druhého pododstavce téhož nařízení:

„Do 14. června 2011 přijme Komise:

[...]

d) nařízení o jednotných zásadách pro posuzování rizik přípravků na ochranu rostlin podle článku 36“.

23 Příloha I nařízení č. 1107/2009 stanoví tři zóny pro povolení přípravků na ochranu rostlin [zóna A (sever), zóna B (střed) a zóna C (jih)] a vymezuje členské státy, které patří do každé z těchto zón.

24 Příloha II tohoto nařízení upravuje postupy a kritéria pro schválení účinných látek, safenerů a synergentů podle kapitoly II.

Nařízení (EU) č. 546/2011

25 Podle článku 1 nařízení Komise (EU) č. 546/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. 2011, L 155, s. 127), přijatého na základě čl. 29 odst. 6 a článku 84 nařízení č. 1107/2009:

„Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 29 odst. 6 nařízení [č. 1107/2009] jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.“

26 Část I přílohy nařízení č. 546/2011, týkající se „ [j]ednotných zásad pro hodnocení a povolování chemických přípravků na ochranu rostlin“, obsahuje hlavu A, nadepsanou „Úvod“, jejíž bod 2 zní takto:

„Při hodnocení žádostí a při udělování povolení musí členské státy:

[...]

c) zohlednit jiné relevantní technické nebo vědecké informace, které mohou mít přiměřeně k dispozici a které se týkají působení přípravku na ochranu rostlin nebo potenciálně nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin, jeho složek či reziduí.“

27 Tato část I obsahuje hlavu B, nadepsanou „Hodnocení“, jejíž bod 1.1 uvádí:

„S ohledem na současné vědecké a technické poznatky vyhodnotí členské státy informace uvedené v [hlavě A bodě 2], a zejména:

- a) posoudí působení přípravku na ochranu rostlin z hlediska jeho účinnosti a fytotoxicity pro každé použití, pro něž se žádá o povolení, a
- b) identifikují související nebezpečí, vyhodnotí jejich význam a posoudí možná rizika pro člověka, zvířata nebo životní prostředí.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

28 Přípravek Closer je přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje účinnou látku sulfoxaflor.

29 Sulfoxaflor byl v Evropské unii schválen jako účinná látka podle nařízení č. 1107/2009 prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1295 ze dne 27. července 2015, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka sulfoxaflor a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. 2015, L 199, s. 8), za podmínek stanovených v příloze I tohoto prováděcího nařízení 2015/1295.

30 Dne 30. dubna 2015 požádala společnost Dow AgroScience BV (Dow), nyní Corteva Agriscience Netherlands BV (dále jen „Corteva“) v Nizozemském království o rozšíření povolení k uvedení přípravku Closer na trh o jeho použití při polním pěstování zelí a brambor. Stejnou žádost společnost Corteva podala pro uvedenou zónu B (střed), do níž náležela Belgie, Česká republika, Německo, Irsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko a Spojené království.

31 Irsko jakožto členský stát posuzující žádost o povolení k uvedení na trh podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 provedlo ve spolupráci s ostatními členskými státy vědecké posouzení rizik přípravku Closer. Pokud jde o účinky na včely medonosné, bylo toto posouzení provedeno na základě pokynů EFSA týkajících se terestrické ekotoxikologie, zveřejněných dne 17. října 2002. Irsko posouzení dokončilo v roce 2016.

- 32 V rámci tohoto vědeckého posouzení rizik Irsko nezohlednilo pokyny „Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees“ (Pokyny pro účely posuzování rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely medonosné, dále jen „pokyny z roku 2013“), zveřejněné dne 4. července 2013, které vypracoval EFSA na žádost Komise z roku 2011.
- 33 Na základě uvedeného vědeckého posouzení rizik provedeného Irskem CTGB rozhodnutím ze dne 5. dubna 2019 rozšířil povolení pro přípravek Closer o jeho použití při polním pěstování zelí a brambor, přičemž stanovil opatření, které zní takto:
- „Nebezpečný pro včely medonosné a čmeláky. V zájmu ochrany včel medonosných a jiného opylujícího hmyzu neaplikujte tento přípravek na kvetoucí plodiny nebo na plodiny, které nekvetou, pokud jsou aktivně navštěvovány včelami a čmeláky. Aplikace je povolena pouze po odkvětu porostů brambor. Nepoužívejte tento přípravek v blízkosti kvetoucích plevelů. Likvidujte plevele před jejich kvetením.“
- 34 PAN Europe podala proti tomuto rozhodnutí odvolání, které CTGB zamítl jako neopodstatněné rozhodnutím ze dne 5. února 2020.
- 35 PAN Europe tedy podala k College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací správní soud pro hospodářské věci, Nizozemsko), který je předkládajícím soudem, žalobu znějící na zrušení tohoto rozhodnutí ze dne 5. února 2020.
- 36 V řízení před předkládajícím soudem PAN Europe tvrdí, že CTGB neměl povolení pro přípravek Closer rozšiřovat o požadované použití na nizozemském trhu. Uvádí, že vědecké posouzení rizik provedené Irskem, ze kterého CTGB vycházel, neodpovídalo současným vědeckotechnickým poznatkům. Toto posouzení mělo vycházet z pokynů z roku 2013, v nichž se hovoří o nových vědeckých poznatcích. Tím, že CTGB tyto pokyny nezohlednil, ohrozil vysokou úroveň ochrany sledované nařízením č. 1107/2009. PAN Europe dodává, že vědecké posouzení rizik přípravku může být založeno na jakýchkoli nových vědeckých nebo technických poznatcích bez ohledu na zdroj nebo dokument, z něhož pochází. Ze zásady předběžné opatrnosti kromě toho vyplývá, že v případě nejistoty o účincích přípravku je třeba za účelem jeho povolení provést další šetření.
- 37 CTGB před předkládajícím soudem tvrdí, že žádost o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh musí být posouzena na základě právní úpravy platné v době podání žádosti, jelikož právní jistota vyžaduje, aby se žadatel mohl seznámit s podmínkami, které je třeba splnit v době jejího podání. CTGB rovněž tvrdí, že pokyny z roku 2013 nebyly „dostupné“ ve smyslu článku 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, neboť v době podání uvedené žádosti nebyly ještě pokyny s ohledem na vědeckou nejistotu a pro nedostatek konsensu mezi členskými státy Komisí „přijaty“. V každém případě jsou rizika spojená s používáním přípravku Closer odstraněna opatřeními, které je součástí rozhodnutí CTGB ze dne 5. dubna 2019 uvedeného v bodě 33 tohoto rozsudku, jelikož pro kvetoucí plodiny žádné povolení uděleno nebylo.
- 38 Předkládající soud si zaprvé klade otázku, zda členský stát, který rozhoduje o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh (dále jen „dotčený členský stát“), může provést vlastní posouzení rizik takového přípravku v případě, že členský stát posuzující žádost podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 již takové posouzení v souladu s tímto ustanovením provedl, nebo zda je dotčený členský stát na základě čl. 36 odst. 2 tohoto nařízení uvedeným posouzením pro účely povolení uvedeného přípravku vázán, aniž může provést vlastní posouzení.

- 39 V tomto ohledu tento soud uvádí, že i když čl. 36 odst. 3 uvedeného nařízení stanoví, že odchýlně od odstavce 2 tohoto článku lze vhodné podmínky stanovit s ohledem na splnění požadavků uvedených v čl. 31 odst. 3 a 4 téhož nařízení a dalších opatření ke snížení rizika, musí tyto podmínky vycházet z konkrétních podmínek použití. Tak tomu však v situaci dotčené v původním řízení není, jelikož se diskuse týká otázky, zda dotčené posouzení rizik musí být provedeno na základě pokynů EFSA týkajících se terestrické ekotoxikologie, zveřejněných dne 17. října 2002, nebo na základě pokynů z roku 2013. V každém případě se uvedený soud domnívá, že povinnost zohlednit posouzení provedené členským státem posuzujícím žádost podle článku 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 je v rozporu se zásadou předběžné opatrnosti, a proto má za to, že dotčený členský stát není tímto posouzením vázán.
- 40 Předkládající soud si zadruhé klade otázku, zda lze v případě, že je dotčený členský stát uvedeným posouzením vázán, považovat právo na účinnou právní ochranu uvedené v článku 47 Listiny za dodržené, a zejména zda lze posouzení provedené členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 napadnout u soudů dotčeného členského státu. V tomto ohledu uvádí, že pokud je podle nizozemského práva správní odvolání namířeno proti posouzení rizik, které provedl členský stát posuzující žádost podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, musí CTGB toto posouzení důkladně přezkoumat. Pokud má CTGB za to, že je odůvodnění takového posouzení nedostatečné, měl by mít možnost nahradit je vlastním odůvodněním.
- 41 Předkládající soud se zatřetí táže, zda v případě konstatování, že posouzení rizik provedené členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 není dostatečně odůvodněno, je tento členský stát povinen toto posouzení přezkoumat, nebo zda je na dotčeném členském státě, aby, ať už po konzultaci s členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, či nikoli, sám provedl nové posouzení. Pokud je dotčený členský stát oprávněn provést vlastní posouzení, vyvstává otázka, zda tím nejsou dotčeny zásady jednotnosti a harmonizace, z nichž vychází nařízení č. 1107/2009.
- 42 Začtvrté si tento soud s odkazem na přijetí pokynů uvedených v článku 77 nařízení č. 1107/2009 klade otázku ohledně výkladu výrazu „s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti“, který je uveden v čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009. Předkládající soud uvádí, že tyto podmínky mohou být vykládány v tom smyslu, že vyžadují, aby členský stát posuzující žádost podle tohoto ustanovení vycházel v rámci posouzení pouze z pokynů již Komisí přijatých, ačkoli vědeckotechnické poznatky, které jsou v nich zpracovány, již v některých z těchto pokynů nemusí být aktuální.
- 43 Pokud členský stát posuzující žádost podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 nemůže v rámci posouzení vycházet pouze z pokynů Komisí přijatých, předkládající soud si zapáté klade otázku, zda postačuje, aby tento členský stát provedl uvedené posouzení na základě pokynů, jejichž údaje jsou dostupné, nicméně ještě nebyly přijaty Komisí, nebo zda musí uvedený členský stát zohlednit rovněž veškeré vědeckotechnické poznatky, byť neuvedené v pokynech. V tomto ohledu tento soud uvádí, že pro účely povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh stanoví čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 požadavek, aby s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky uvedený přípravek splňoval podmínky podle čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení. Pokyny přitom v tomto ustanovení nejsou zmíněny. Uvedený soud zdůrazňuje, že ve prospěch zohlednění veškerých dostupných vědeckotechnických poznatků svědčí rovněž zásada předběžné opatrnosti, neboť tato zásada vyžaduje celkové posouzení založené na nejspolehlivějších dostupných vědeckých údajích a na nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu.

- 44 Za těchto podmínek se College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací správní soud pro hospodářské věci) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Může se dotčený členský stát, který rozhoduje o povolení přípravku na ochranu rostlin podle čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009, odchýlit od posouzení zónového zpravodajského členského státu, který danou žádost posoudil podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení, a pokud ano, do jaké míry?
 - 2) Pokud odpověď na první otázku zní, že se dotčený členský stát odchýlit nemůže, příp. tak může učinit pouze v omezeném rozsahu, jak je v takovém případě koncipováno právo na účinnou právní ochranu ve smyslu článku 47 Listiny? Lze v takovém případě správnost posouzení provedeného zónovým zpravodajským členským státem napadnout bez jakéhokoli omezení u vnitrostátního soudu dotčeného členského státu?
 - 3) Pokud dotčený členský stát, resp. soud tohoto členského soudu dospěje k závěru, že posouzení provedené zónovým zpravodajským členským státem není dostatečně odůvodněno, do jaké míry je v takovém případě dotčený členský stát povinen zapojit do přípravy dostatečně odůvodněného posouzení zónový zpravodajský členský stát?
 - 4) Může se zónový zpravodajský členský stát omezit na posouzení, při němž vychází výlučně z přijatých pokynů, ačkoli vědeckotechnické poznatky, které jsou v nich zapracovány, již nejsou zcela aktuální?
 - 5) V případě záporné odpovědi na předchozí otázku, postačuje v takovém případě, aby zónový zpravodajský členský stát vycházel dodatečně pouze z vědeckotechnických poznatků, které jsou obsaženy v pokynech, které již byly vypracovány, avšak ještě nebyly přijaty, nebo musí zohlednit veškeré dostupné vědeckotechnické poznatky, byť neuvedené v pokynech?“

K návrhu na znovuotevření ústní části řízení

- 45 Po přednesení stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 28. září 2023 podala společnost Corteva podáním došlým kanceláři Soudního dvora dne 23. října 2023 návrh na znovuotevření ústní části řízení podle článku 83 jednacího řádu Soudního dvora.
- 46 Na základě tohoto ustanovení může Soudní dvůr kdykoli po vyslechnutí generálního advokáta nařídit znovuotevření ústní části řízení, zejména má-li za to, že věc není dostatečně objasněna, nebo předložil-li některý z účastníků řízení po ukončení této části řízení novou skutečnost, která může mít rozhodující vliv na rozhodnutí Soudního dvora, anebo má-li být věc rozhodnuta na základě argumentu, který nebyl mezi účastníky řízení nebo zúčastněnými uvedenými v článku 23 statutu Soudního dvora Evropské unie projednán.
- 47 Ve své žádosti společnost Corteva tvrdí, že stanovisko generální advokátky není nestranné, obsahuje výklad ustanovení unijního práva *contra legem*, jakož i nesprávný výklad judikatury Soudního dvora a odpovědi obsažené v tomto stanovisku neumožňují odpovědět na projednávané předběžné otázky.

- 48 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 252 druhého pododstavce SFEU generální advokát předkládá veřejně, zcela nestranně a nezávisle odůvodněná stanoviska ve věcech, které podle statutu Soudního dvora Evropské unie vyžadují jeho účast, aby mu byl nápomocen při plnění jeho poslání, kterým je zajišťovat dodržování práva při výkladu a provádění Smluv.
- 49 Soudní dvůr není vázán ani tímto stanoviskem ani důvody, na základě kterých k němu generální advokát dospěl. Kromě toho statut Soudního dvora Evropské unie ani jeho jednací řád nedávají účastníkům řízení možnost podat vyjádření v reakci na stanovisko přednesené generálním advokátem. Nesouhlas některé zúčastněné strany se stanoviskem generálního advokáta tedy nemůže sám o sobě představovat důvod ke znovuotevření ústní části řízení (rozsudek ze dne 28. září 2023, LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, bod 22 a citovaná judikatura).
- 50 Vzhledem k tomu, že se v projednávané věci společnost Corteva omezuje na zpochybnění některých pasáží stanoviska generální advokátky a na předložení vyjádření k jeho obsahu, není namístě nařídit znovuotevření ústní části řízení.

K předběžným otázkám

K první otázce

- 51 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda článek 36 nařízení č. 1107/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že se členský stát, který rozhoduje o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh podle čl. 36 odst. 2 a 3 tohoto nařízení, může odchýlit od vědeckého posouzení rizik tohoto přípravku, které provedl členský stát posuzující žádost o toto povolení podle čl. 36 odst. 1 uvedeného nařízení.
- 52 Kapitola III nařízení č. 1107/2009 je věnována „Přípravk[ům] na ochranu rostlin“. Oddíl 1 této kapitoly upravuje povolování těchto přípravků. Pododdíl 1 tohoto oddílu, který obsahuje články 28 až 32 tohoto nařízení, stanoví požadavky, kterým tato povolení podléhají, a jejich obsah. Pododdíl 2 uvedeného oddílu, který obsahuje články 33 až 39 uvedeného nařízení, upravuje postup, který je třeba dodržet.
- 53 Z článku 33 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že žadatel je povinen požádat o povolení v každém členském státě, v němž má být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh. Podle čl. 35 prvního pododstavce tohoto nařízení žádost posoudí jediný členský stát, a sice členský stát navržený žadatelem, pokud se pro posouzení žádosti nerozhodne jiný členský stát ve stejné zóně.
- 54 V souladu s čl. 35 druhým pododstavcem a čl. 36 odst. 1 prvním pododstavcem druhou větou uvedeného nařízení ostatní členské státy v dotčené zóně spolupracují s cílem zajistit spravedlivé rozdělení pracovní zátěže. Tyto členské státy mají rovněž možnost podat připomínky, jež budou v rámci posouzení rizik takového přípravku zváženy.
- 55 Posouzení rizik podle čl. 36 odst. 1 prvního a druhého pododstavce nařízení č. 1107/2009 však provádí výlučně členský stát posuzující žádost o povolení podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení, aniž by toto posouzení musely schválit ostatní členské státy, jež patří do téže zóny.
- 56 V souladu s čl. 36 odst. 2 uvedeného nařízení přitom dotčené členské státy, tj. členské státy, ve kterých byla podána žádost o povolení k uvedení na trh na jejich území, udělí či odmítnou toto povolení právě na základě uvedeného posouzení.

- 57 V této souvislosti nelze vyloučit, že dotčený členský stát nesdílí závěry posouzení rizik, které bylo provedeno podle čl. 36 odst. 1 prvního a druhého pododstavce nařízení č. 1107/2009. Tato situace může nastat bez ohledu na to, zda tento členský stát podal připomínky v rámci postupu týkajícího se tohoto posouzení rizik, či nikoli.
- 58 V tomto ohledu čl. 36 odst. 3 první pododstavec tohoto nařízení stanoví, že dotčený členský stát může uložit vhodné podmínky s ohledem na obsah a dobu trvání povolení uděleného na jeho území, jakož i další opatření ke snížení rizika vycházející z konkrétních podmínek použití.
- 59 Kromě toho, pokud nelze obavy dotčeného členského státu týkající se zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí regulovat zavedením takových vnitrostátních opatření ke snížení rizika, může tento členský stát odmítnout povolení přípravku na ochranu rostlin na svém území v souladu s čl. 36 odst. 3 druhým pododstavcem uvedeného nařízení z důvodu, že dotčený přípravek v důsledku specifických zemědělských podmínek či podmínek v oblasti životního prostředí uvedeného členského státu představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí.
- 60 Z výše uvedeného vyplývá, že dotčené členské státy ve smyslu odstavce 2 článku 36 nařízení č. 1107/2009, které mají k dispozici posouzení jiného členského státu podle odstavce 1 tohoto článku, mohou v mezích stanovených v odstavci 3 uvedeného článku uložit zmírňující opatření, či dokonce odmítnout povolení takového přípravku na svém území, aby zabránily nepřijatelnému riziku pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí.
- 61 Je však třeba zohlednit rovněž kontext, do něhož je článek 36 nařízení č. 1107/2009 zasazen. V tomto ohledu je třeba zaprvé připomenout, že článek 28 tohoto nařízení v odstavci 1 výslovně upřesňuje, že přípravek na ochranu rostlin se neuvede na trh ani nepoužije, pokud nebyl v dotčeném členském státě povolen „v souladu s tímto nařízením“, což vyžaduje dodržení postupu stanoveného v článku 36 nařízení č. 1107/2009.
- 62 Jak v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 37 svého stanoviska, dodržení podmínek tohoto postupu umožňuje zajistit rozdělení odpovědnosti mezi členské státy. Je na členském státu posuzujícím žádost, aby provedl posouzení rizik, zatímco dotčené členské státy zodpovídají za řízení rizik tím, že na svých územích přijímají konečné rozhodnutí o povolení.
- 63 Takové vymezení rozhodovacího prostoru členských států v postupech týkajících se povolení přípravku na ochranu rostlin vyplývá z harmonizace použitelných pravidel za účelem zjednodušení těchto postupů a zajištění soudržnosti ve všech členských státech, jak vyplývá, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin, z čl. 1 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 vykládaného ve světle bodů 5, 9, 25 a 29 odůvodnění tohoto nařízení.
- 64 Zadruhé v rámci věci týkající se ustanovení o vzájemném uznávání povolení přípravků na ochranu rostlin uvedených v pododdíle 3 oddílu 1 kapitoly III nařízení č. 1107/2009 Soudní dvůr uvedl, že obdrží-li členský stát žádost o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin již povoleného k témuž použití jiným členským státem na trh, není povinen toto povolení udělit, pokud se v důsledku specifických zemědělských podmínek či podmínek v oblasti životního prostředí, které jsou tomuto státu vlastní, uplatní podmínky čl. 36 odst. 3 tohoto nařízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. prosince 2020, Région de Bruxelles-Capitale v. Komise, C-352/19 P, EU:C:2020:978, body 51 a 53).

- 65 Zatřetí nelze opomenout skutečnost, že členské státy mohou podle čl. 44 odst. 1 a 3 nařízení č. 1107/2009 povolení kdykoli přezkoumat, pokud se objevují známky toho, že požadavky uvedené v čl. 29 odst. 1 přestaly být plněny, anebo toto povolení odejmout či změnit, pokud dospějí k závěru, že již tyto požadavky nejsou splněny.
- 66 Členský stát je zejména povinen odejmout povolení v souladu s čl. 29 odst. 1 písm. e) a čl. 44 odst. 3 písm. a) nařízení č. 1107/2009, pokud zjistí, že přípravek na ochranu rostlin má s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat anebo nepříjemné účinky na životní prostředí ve smyslu čl. 4 odst. 3 písm. b) nebo e) tohoto nařízení [v tomto smyslu viz rozsudek z dnešního dne PAN Europe (Posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému), C-309/22 a C-310/22, bod 81, jakož i citovaná judikatura].
- 67 Jak přitom v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 52 svého stanoviska, členský stát může povolení odejmout, pokud nejspolehlivější vědecké nebo technické poznatky, které má tento členský stát k dispozici, naznačují, že přípravek může mít bezprostřední nebo zpožděný škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat anebo nepříjemné účinky na životní prostředí. Dotčený členský stát tudíž ve smyslu čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 nemůže být tím spíše povinen povolit uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, pokud existují vědecké nebo technické poznatky, které identifikují nepříjemné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí spojené s používáním tohoto přípravku [v tomto smyslu viz rozsudek z dnešního dne PAN Europe (Posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému), C-309/22 a C-310/22, bod 83].
- 68 Tento výklad článku 36 nařízení č. 1107/2009 je podpořen účelem tohoto nařízení, kterým je, jak je upřesněno v jeho čl. 1 odst. 3 a promítnuto do bodu 8 jeho odůvodnění, zejména zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí. V tomto ohledu již Soudní dvůr s odkazem na bod 24 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 rozhodl, že při udělování povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh „by měl být upřednostněn“ cíl ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí před cílem zlepšování rostlinné výroby (rozsudek ze dne 19. ledna 2023, Pesticide Action Network Europe a další, C-162/21, EU:C:2023:30, body 46 a 48, jakož i citovaná judikatura).
- 69 Stejně tak bod 29 odůvodnění nařízení č. 1107/2009, ačkoli zdůrazňuje potřebu zajistit harmonizovanější dostupnost přípravků na ochranu rostlin, uznává, že podmínky v oblasti životního prostředí či zemědělské podmínky typické pro území jednoho nebo více členských států mohou být důvodem k tomu, aby tento členský stát nebo tyto členské státy odmítly povolit přípravek na ochranu rostlin na svém území v případech odůvodněných specifickými podmínkami v oblasti životního prostředí či zemědělských podmínek, nebo pokud nelze dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.
- 70 S ohledem na výše uvedené důvody je třeba na první otázku odpovědět tak, že článek 36 nařízení č. 1107/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že se členský stát, který rozhoduje o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh podle čl. 36 odst. 2 tohoto nařízení, může od vědeckého posouzení rizik tohoto přípravku, které provedl členský stát posuzující žádost o toto povolení podle čl. 36 odst. 1 uvedeného nařízení, odchýlit v případech uvedených v čl. 36 odst. 3 druhém pododstavci téhož nařízení, zejména má-li k dispozici nejspolehlivější vědecké nebo technické údaje, které posledně uvedený členský stát při přípravě posouzení nezohlednil a které identifikují nepříjemné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí.

K druhé otázce

- 71 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda článek 36 nařízení č. 1107/2009 musí být ve světle zásady účinné soudní ochrany vykládán v tom smyslu, že závěry posouzení provedeného členským státem příslušným podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení mohou podléhat přezkumu soudem dotčeného členského státu ve smyslu čl. 36 odst. 2 uvedeného nařízení, k němuž byla podána žaloba směřující proti rozhodnutí přijatému na základě čl. 36 odst. 2 nebo 3 téhož nařízení.
- 72 Za účelem odpovědi na tuto otázku je třeba úvodem poznamenat, že čl. 36 odst. 3 čtvrtý pododstavec nařízení č. 1107/2009 pouze ukládá, aby členské státy stanovily možnost napadnout rozhodnutí o odmítnutí povolení přípravků na ochranu rostlin u vnitrostátních soudů nebo jiných odvolacích orgánů. Z rozsudku ze dne 28. října 2020, *Associazione GranoSalus v. Komise* (C-313/19 P, EU:C:2020:869), však vyplývá, že členským státům rovněž přísluší stanovit systém prostředků nápravy a řízení umožňující rovněž zajistit dodržování základního práva na účinnou právní ochranu třetích osob, které prokáží zájem na provádění tohoto nařízení vnitrostátními orgány těchto států.
- 73 Jelikož jsou v tomto ohledu rozhodnutí podle čl. 36 odst. 2 nebo 3 nařízení č. 1107/2009 přijímána na základě závěrů posouzení provedeného příslušným členským státem na základě čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení, jsou tyto závěry nutně součástí relevantních skutečností situace, kterou mají tato rozhodnutí upravovat. Soudy dotčeného členského státu musí tedy při rozhodování o opodstatněnosti uvedených rozhodnutí zohlednit uvedené závěry ve smyslu čl. 36 odst. 2 uvedeného nařízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. července 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, bod 34).
- 74 Naproti tomu vzhledem k tomu, že rozhodnutí uvedená v předchozím bodě tohoto rozsudku jsou výsledkem posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností, nemohou tyto vnitrostátní soudy posouzením těchto skutečností nahradit posouzení příslušných vnitrostátních orgánů (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. ledna 1999, *Upjohn*, C-120/97, EU:C:1999:14, body 33 až 35).
- 75 Z toho vyplývá, že soudy dotčeného členského státu ve smyslu článku 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009, které rozhodují o opodstatněnosti rozhodnutí přijatých na základě čl. 36 odst. 2 nebo 3 tohoto nařízení, mají pravomoc posuzovat legalitu těchto rozhodnutí z hlediska hmotněprávních i procesních podmínek stanovených v těchto ustanoveních (obdobně viz rozsudek ze dne 8. září 2011, *Monsanto a další*, C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 79), přičemž tyto soudy mohou zohlednit závěry posouzení provedeného členským státem příslušným podle čl. 36 odst. 1 uvedeného nařízení, ale nemohou svým posouzením vědeckotechnických skutečností nahradit posouzení příslušných vnitrostátních orgánů.
- 76 S ohledem na výše uvedené důvody je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že článek 36 nařízení č. 1107/2009 musí být ve světle zásady účinné soudní ochrany vykládán v tom smyslu, že závěry posouzení provedeného členským státem příslušným podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení mohou být zohledněny soudem dotčeného členského státu ve smyslu čl. 36 odst. 2 uvedeného nařízení, který rozhoduje o legalitě rozhodnutí přijatého na základě čl. 36 odst. 2 nebo 3 téhož nařízení z hlediska hmotněprávních i procesních podmínek stanovených v těchto ustanoveních, nicméně tento soud nemůže posouzením vědeckotechnických skutečností nahradit posouzení příslušných vnitrostátních orgánů.

K třetí otázce

- 77 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 36 odst. 2 a 3 nařízení č. 1107/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že pokud členský stát, který rozhoduje o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh podle těchto ustanovení, má za to, že vědecké posouzení rizik provedené členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení není dostatečně odůvodněno, je povinen posledně uvedený členský stát zapojit do provedení nového posouzení, na jehož základě může být přijato povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh.
- 78 Úvodem je třeba připomenout, že vnitrostátní orgány, které rozhodují podle článku 36 nařízení č. 1107/2009, musí dodržovat obecnou zásadu unijního práva týkající se řádné správy, která s sebou nese požadavky, jež musí členské státy dodržovat při uplatňování unijního práva. Mezi těmito požadavky má mimořádný význam povinnost uvést odůvodnění rozhodnutí přijímaných vnitrostátním orgánem, protože adresátům těchto rozhodnutí umožňuje hájit jejich práva a rozhodnout se s plnou znalostí věci, zda je na místě podat proti takovým rozhodnutím žalobu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 15. října 1987, Heylens a další, 222/86, EU:C:1987:442, bod 15, jakož i ze dne 21. prosince 2023, Infraestructuras de Portugal a Futrifer Indústrias Ferroviárias, C-66/22, EU:C:2023:1016, bod 87).
- 79 Jak však uvedla Komise v písemném vyjádření, nařízení č. 1107/2009 nestanoví zvláštní pravidla pro řešení rozdílných názorů mezi členskými státy v případě, kdy se dotčený členský stát vyřizující žádost o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh domnívá, že vědecké posouzení rizik provedené členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení není dostatečně odůvodněno, pokud jde o obavy dotčeného státu, které se týkají zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí v souvislosti se specifickými zemědělskými podmínkami či podmínkami v oblasti životního prostředí na jeho území.
- 80 Z článku 36 odst. 3 třetího pododstavce nařízení č. 1107/2009 však vyplývá, že dotčený členský stát, který odmítne povolení přípravku na ochranu rostlin na svém území podle čl. 36 odst. 3 druhého pododstavce tohoto nařízení, musí bez ohledu na posouzení rizik provedené členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 uvedeného nařízení o svém rozhodnutí okamžitě informovat žadatele a Komisi a poskytnout technické nebo vědecké odůvodnění.
- 81 Jak bylo mimoto připomenuto v bodě 65 tohoto rozsudku, pokud jde o ustanovení týkající se obnovení, odejmutí a změny povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh, která jsou uvedena v pododdíle 4 oddílu 1 kapitoly III nařízení č. 1107/2009, členské státy mohou v souladu s čl. 44 odst. 1 tohoto nařízení povolení k uvedení na trh kdykoli přezkoumat, pokud se objevují známky toho, že přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29 uvedeného nařízení.
- 82 Odejmutí nebo změna povolení k uvedení na trh přitom nejsou v rámci přezkumu prováděného na základě článku 44 nařízení č. 1107/2009 podmíněny předchozí změnou posouzení, které provedl členský stát, jenž posoudil žádost o povolení podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení. Naproti tomu podle čl. 44 odst. 4 uvedeného nařízení, pokud členský stát odejme nebo změní povolení podle čl. 44 odst. 3 téhož nařízení, neprodleně o tom informuje držitele povolení, ostatní členské státy a Komisi.

- 83 Z výše uvedených úvah vyplývá, že dotčený členský stát ve smyslu čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 nemůže být povinen zapojit členský stát posuzující žádost podle čl. 36 odst. 1 uvedeného nařízení, ani ostatní členské státy v téže zóně, do provádění posouzení rizik v rámci postupu týkajícího se povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh na svém území podle čl. 36 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení výlučně na základě tohoto nařízení.
- 84 S ohledem na výše uvedené důvody je třeba na třetí otázku odpovědět tak, že čl. 36 odst. 2 a 3 nařízení č. 1107/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že pokud členský stát, který rozhoduje o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh podle těchto ustanovení, má za to, že pokud jde o obavy, které se týkají zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí v souvislosti se specifickými zemědělskými podmínkami či podmínkami v oblasti životního prostředí na jeho území, není vědecké posouzení rizik provedené členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení dostatečně odůvodněno, není povinen posoudit a následně povolit uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh.

Ke čtvrté a páté otázce

- 85 Úvodem je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury platí, že v rámci postupu spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedeného článkem 267 SFEU je na Soudním dvoru, aby poskytl vnitrostátnímu soudu užitečnou odpověď, která mu umožní rozhodnout spor, jež mu byl předložen. Z tohoto hlediska Soudnímu dvoru případně přísluší přeformulovat otázky, které jsou mu položeny (rozsudky ze dne 17. července 1997, Krüger, C-334/95, EU:C:1997:378, body 22 a 23, jakož i ze dne 18. listopadu 2021, A. S.A., C-212/20, EU:C:2021:934, bod 36).
- 86 V tomto ohledu může Soudní dvůr ze všech poznatků předložených vnitrostátním soudem, zejména z odůvodnění předkládacího rozhodnutí, vytěžit ty prvky unijního práva, které je s přihlédnutím k předmětu sporu v původním řízení třeba vyložit. Soudní dvůr může rovněž zohlednit i normy tohoto práva, na které vnitrostátní soud v otázce neodkázal (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 13. prosince 1984, Haug-Adrion, 251/83, EU:C:1984:397, bod 9, ze dne 20. března 1986, Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, bod 9, jakož i ze dne 29. dubna 2021, Banco de Portugal a další, C-504/19, EU:C:2021:335, bod 30).
- 87 V projednávané věci je třeba uvést, že čtvrtá a pátá otázka se týkají členského státu posuzujícího žádost o povolení podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, v tomto případě Irska, kdežto spor, který byl předkládacímu soudu předložen, se týká toho, že CTGB zamítl odvolání, jež k němu podala PAN Europe proti jeho rozhodnutí, kterým bylo schváleno rozšíření povolení k uvedení dotčeného přípravku na ochranu rostlin na trh v Nizozemsku.
- 88 Za těchto podmínek je za účelem poskytnutí užitečné odpovědi předkládacímu soudu třeba mít za to, že podstatou čtvrté a páté otázky tohoto soudu je, zda čl. 29 odst. 1 písm. e) a čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 musí být vykládány v tom smyslu, že za účelem napadení povolení přípravku na ochranu rostlin na území členského státu, který o tomto povolení na základě posledně uvedeného ustanovení rozhoduje, lze před orgány nebo soudy tohoto členského státu uplatnit nejspolehlivější dostupné vědecké nebo technické údaje, aby se prokázalo, že vědecké posouzení rizik uvedeného přípravku na ochranu rostlin provedené členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení není dostatečně odůvodněno.

- 89 Pokud jde zaprvé o znění těchto ustanovení, je třeba v první řadě připomenout, že článek 29 nařízení č. 1107/2009, který se týká požadavků na povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh, v odstavci 1 písm. e) stanoví, že aniž je dotčen článek 50 tohoto nařízení, přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, odpovídá-li požadavku, že „s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3“ uvedeného nařízení.
- 90 Soudní dvůr ve druhé řadě upřesnil, že podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 musí členský stát, ke kterému byla podána žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin, provést objektivní a transparentní posouzení této žádosti s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky. Za tím účelem musí příslušné orgány zohlednit především nejspolehlivější dostupné vědecké údaje, jakož i nejnovější výsledky mezinárodního výzkumu, a v každém případě nesmějí přisuzovat rozhodující význam studiím předloženým žadatelem (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, body 66 a 94).
- 91 Z toho vyplývá, že ani ze znění čl. 29 odst. 1 písm. e), ani ze znění čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 nevyplývá, že v případě, že má být v dotčeném členském státě přijato správní nebo soudní rozhodnutí o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na jeho vnitrostátní trh, musí orgány a soudy dotčeného členského státu zohlednit pouze určité kategorie vědeckých nebo technických poznatků v závislosti na jejich zdroji nebo době, kdy se tyto poznatky staly dostupnými.
- 92 Znění čl. 29 odst. 1 písm. e) a čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 tedy nebrání tomu, aby byly před těmito orgány a soudy za účelem napadení povolení takového přípravku na území dotčeného členského státu uplatněny nejspolehlivější dostupné vědecké nebo technické údaje, a to bez ohledu na jejich zdroj nebo dobu, kdy se tyto údaje staly dostupnými.
- 93 Odkaz v čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení na využití pokynů dostupných v době podání žádosti tento výklad nezpochybňuje. Z tohoto ustanovení totiž nelze vyvodit, že by členský stát posuzující tuto žádost musel při posouzení rizik vycházet pouze z dostupných pokynů, pokud má za to, že tyto pokyny dostatečně neodrážejí současné vědeckotechnické poznatky, na základě kterých musí provést posouzení.
- 94 Kromě skutečnosti, že je tento výklad v rozporu s judikaturou citovanou v bodě 90 tohoto rozsudku, je rovněž třeba zohlednit nezávaznou povahu těchto pokynů. Jak v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 74 svého stanoviska, jelikož článek 77 nařízení č. 1107/2009 stanoví pouze možnost jejich přijetí Komisí, musí mít členský stát, který posuzuje žádost uvedenou v předchozím bodě tohoto rozsudku, možnost provést posouzení rizik na základě nejspolehlivějších dostupných vědeckých údajů, jakož i nejnovějších výsledků mezinárodního výzkumu i v případě, že takové pokyny neexistují.
- 95 Pokud jde zadruhé o kontext, do něhož jsou čl. 29 odst. 1 a čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 zasazeny, je třeba zohlednit jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin, na které první z těchto ustanovení odkazuje a které jsou stanoveny v příloze nařízení č. 546/2011.
- 96 Podle bodu 2 písm. c) uvedeného v hlavě A části I této přílohy přitom členské státy při hodnocení žádostí o povolení a při udělování povolení musí zohlednit jiné relevantní technické nebo vědecké informace, které mohou mít přiměřeně k dispozici a které se týkají potenciálně nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin nebo jeho složek.

- 97 Je třeba rovněž poznamenat, že články 44 a 56 nařízení č. 1107/2009 rovněž odkazují na zohlednění vývoje vědeckotechnických poznatků.
- 98 Jak totiž bylo konstatováno v bodě 65 tohoto rozsudku, z čl. 44 odst. 1 tohoto nařízení vyplývá, že členské státy mohou povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh kdykoli přezkoumat, pokud se objevují známky toho, že přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29 uvedeného nařízení. Za tímto účelem je v čl. 44 odst. 3 písm. d) téhož nařízení výslovně stanoveno, že dotčený členský stát odejme či změni dříve udělené povolení, pokud lze na základě vývoje vědeckotechnických poznatků způsob použití a používaná množství upravit.
- 99 Článek 56 nařízení č. 1107/2009 mimoto stanoví, že držitel povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh neprodleně oznámí členskému státu, který povolení udělil, všechny nové informace o tomto přípravku, které naznačují, že uvedený přípravek již nesplňuje podmínky článků 4 a 29 tohoto nařízení.
- 100 Tato oznamovací povinnost přitom podle čl. 56 odst. 1 čtvrtého pododstavce uvedeného nařízení zahrnuje příslušné informace o rozhodnutích či posouzeních provedených mezinárodními organizacemi nebo orgány veřejné správy, které povolují přípravky na ochranu rostlin či účinné látky ve třetích zemích.
- 101 Zatřetí je výklad uvedený v bodě 92 tohoto rozsudku rovněž podpořen účelem nařízení č. 1107/2009.
- 102 Jak bylo připomenuto v bodě 68 tohoto rozsudku, účelem tohoto nařízení je zejména zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí. Kromě toho, jak uvádí čl. 1 odst. 4 uvedeného nařízení, jeho ustanovení jsou založena na zásadě předběžné opatrnosti, přičemž členským státům není bráněno v uplatňování této zásady, není-li vědecky potvrzeno, že přípravky na ochranu rostlin, které mají být na jejich území povoleny, nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat ani pro životní prostředí.
- 103 Možnost za účelem napadení povolení přípravku na ochranu rostlin na území dotčeného členského státu uplatnit před orgány a soudy tohoto členského státu ve smyslu čl. 36 odst. 2 tohoto nařízení veškeré vědecké nebo technické poznatky, které jsou relevantní, spolehlivé a aktuální, přitom při dodržení zásady předběžné opatrnosti přispívá k dosažení tohoto účelu.
- 104 Úvahy uvedené v předchozích bodech mimo jiné nejsou zpochybněny požadavkem dodržení zásady právní jistoty.
- 105 V písemném vyjádření společnost Corteva v podstatě tvrdí, že tato zásada vyžaduje, aby posouzení žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh bylo provedeno na základě vědeckých a technických poznatků existujících ke dni podání této žádosti.
- 106 Podle ustálené judikatury zásada právní jistoty vyžaduje, aby právní normy byly jasné, přesné a s předvídatelnými účinky, tak aby se dotčené osoby mohly orientovat v právních stavech a vztazích, které vyplývají z unijního právního řádu (rozsudek ze dne 6. května 2021, Bayer CropScience a Bayer v. Komise, C-499/18 P, EU:C:2021:367, bod 101).
- 107 Tato zásada však musí být ve specifické oblasti povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh poměřována se zásadou předběžné opatrnosti, na níž je založeno nařízení č. 1107/2009 a jejímž cílem je, jak bylo připomenuto v bodech 68 a 102 tohoto rozsudku, zajistit vysokou

úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí. V případě existence skutečností prokazujících, že účinná látka nebo přípravek na ochranu rostlin má škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat anebo nepříjemné účinky na životní prostředí, mohou být Komise nebo členské státy nuceny odejmout schválení této účinné látky nebo povolení k uvedení tohoto přípravku na ochranu rostlin na trh a případně přijmout mimořádná opatření.

- 108 Z toho vyplývá, že v kontextu tohoto nařízení může každý žadatel, který má v úmyslu uvést přípravek na ochranu rostlin na trh, očekávat, že se vědecké nebo technické poznatky v průběhu povolovacího postupu nebo během období, na které je účinná látka schválena nebo přípravek na ochranu rostlin povolen, vyvíjí. Kromě toho z článků 46 a 69 až 71 uvedeného nařízení vyplývá, že odejmutí povolení nebo přijetí mimořádného opatření může mít okamžitý účinek, který již neumožňuje uvedení na trh ani použití stávajících zásob dotčeného přípravku.
- 109 Nelze tedy mít za to, že zohlednění relevantních a spolehlivých vědeckých nebo technických poznatků, které v době podání žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh ještě nebyly dostupné, je v rozporu se zásadou právní jistoty.
- 110 S ohledem na výše uvedené důvody je třeba na čtvrtou a pátou otázku odpovědět tak, že čl. 29 odst. 1 písm. e) a čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 musí být vykládány v tom smyslu, že za účelem napadení povolení přípravku na ochranu rostlin na území členského státu, který o tomto povolení na základě posledně uvedeného ustanovení rozhoduje, lze před orgány nebo soudy tohoto členského státu uplatnit nejspolehlivější dostupné vědecké nebo technické údaje, aby se prokázalo, že vědecké posouzení rizik uvedeného přípravku na ochranu rostlin provedené členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení není dostatečně odůvodněno.

K nákladům řízení

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

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

- 1) Článek 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS**

musí být vykládán v tom smyslu, že

členský stát, který rozhoduje o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh podle čl. 36 odst. 2 tohoto nařízení, se může od vědeckého posouzení rizik tohoto přípravku, které provedl členský stát posuzující žádost o toto povolení podle čl. 36 odst. 1 uvedeného nařízení, odchýlit v případech uvedených v čl. 36 odst. 3 druhém pododstavci téhož nařízení, zejména má-li k dispozici nejspolehlivější vědecké nebo technické údaje, které posledně uvedený členský stát při přípravě posouzení nezohlednil a které identifikují nepříjemné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí.

2) Článek 36 nařízení č. 1107/2009 ve světle zásady účinné soudní ochrany

musí být vykládán v tom smyslu, že

závěry posouzení provedeného členským státem příslušným podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení mohou být zohledněny soudem dotčeného členského státu ve smyslu čl. 36 odst. 2 uvedeného nařízení, který rozhoduje o legalitě rozhodnutí přijatého na základě čl. 36 odst. 2 nebo 3 téhož nařízení z hlediska hmotněprávních i procesních podmínek stanovených v těchto ustanoveních, nicméně tento soud nemůže posouzením vědeckotechnických skutečností nahradit posouzení příslušných vnitrostátních orgánů.

3) Článek 36 odst. 2 a 3 nařízení č. 1107/2009

musí být vykládán v tom smyslu, že

pokud členský stát, který rozhoduje o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh podle těchto ustanovení, má za to, že pokud jde o obavy, které se týkají zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí v souvislosti se specifickými zemědělskými podmínkami či podmínkami v oblasti životního prostředí na jeho území, není vědecké posouzení rizik provedené členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení dostatečně odůvodněno, není povinen posledně uvedený členský stát zapojit do provedení nového posouzení, na jehož základě může být přijato povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh.

4) Článek 29 odst. 1 písm. e) a čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009

musí být vykládány v tom smyslu, že

za účelem napadení povolení přípravku na ochranu rostlin na území členského státu, který o tomto povolení na základě posledně uvedeného ustanovení rozhoduje, lze před orgány nebo soudy tohoto členského státu uplatnit nejspolehlivější dostupné vědecké nebo technické údaje, aby se prokázalo, že vědecké posouzení rizik uvedeného přípravku na ochranu rostlin provedené členským státem posuzujícím žádost podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení není dostatečně odůvodněno.

Podpisy