



## 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 4 – Článek 29 – Podmínky – Neexistence škodlivého účinku – Kritéria – Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému – Nařízení (EU) 2018/605 – Zásada předběžné opatrnosti – Současné vědeckotechnické poznatky“

Ve spojených věcech C-309/22 a C-310/22,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podané na základě článku 267 SFEU rozhodnutími College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací správní soud pro hospodářské věci, Nizozemsko) ze dne 3. května 2022, došlými Soudnímu dvoru dne 11. května 2022, v řízeních

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**

proti

**College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,**

za účasti:

**Adama Registrations BV (Adama) (C-309/22),**

**BASF Nederland BV (C-310/22),**

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,

\* Jednací jazyk: nizozemština.

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,
- za Adama Registrations BV (Adama): E. Broeren a A. Freriks, advocaten,
- za BASF Nederland BV: E. Broeren a A. Freriks, advocaten,
- za nizozemskou vládu: M. K. Bulterman a J. M. Hoogveld, jako zmocněnci,
- za českou vládu: S. Šindelková, M. Smolek a J. Vláčil, jako zmocněnci,
- 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 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu čl. 4 odst. 1 a 3, jakož i čl. 29 odst. 1 písm. a) a e) 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), ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605, ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. 2018, L 101, s. 33, a oprava Úř. věst. 2018, L 111, s. 10) (dále jen „nařízení č. 1107/2009“), ve spojení s bodem 3.6.5 přílohy II tohoto nařízení, jakož i článku 47 Listiny základních práv Evropské unie a článku 2 nařízení 2018/605.
- 2 Tyto žádosti byly předloženy v rámci dvou sporů mezi Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Výbor pro schvalování přípravků na ochranu rostlin a biocidů, Nizozemsko) (dále jen „CTGB“) týkajících se toho, že posledně uvedený orgán zamítl jednak odvolání PAN Europe podané proti rozhodnutí tohoto orgánu o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin Pitcher, obsahujícího účinnou látku fludioxonil, na nizozemský trh a jednak odvolání PAN Europe podané proti rozhodnutí CTGB o povolení k uvedení na tento trh přípravku na ochranu rostlin Dagonis, obsahujícího účinnou látku difenokonazol.

## Právní rámec

### *Nařízení č. 1107/2009*

3 Body 8, 24 a 29 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 stanoví:

„(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.

[...]

(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.

[...]

(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 V kapitole II uvedeného nařízení, nadepsané „Účinné látky, safenery, synergenty a formulační přísady“, článek 4, nadepsaný „Kritéria pro schválení účinných látek“, v odstavcích 1 a 3 stanoví:

„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.

[...]

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 [Evropským] úřadem [pro bezpečnost potravin (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:

[...]“

6 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.

- 7 Článek 29 uvedeného nařízení, 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.“
- 8 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.
- 9 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 [Evropskou k]omisi a poskytne technické nebo vědecké odůvodnění.

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

- 10 Pododdíl 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.
- 11 Kapitola IX tohoto nařízení, nadepsaná „Mimořádné situace“, obsahuje články 69 až 71.
- 12 Článek 69 uvedeného 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.“
- 13 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.
- 14 Příloha II uvedeného nařízení upravuje postupy a kritéria pro schválení účinných látek, safenerů a synergentů podle kapitoly II. V této příloze II je uvedena hlava 3, nadepsaná „Kritéria pro schválení účinné látky“, jejíž bod 3.6 je nadepsán „Dopad na lidské zdraví“.
- 15 Bod 3.6.5 této přílohy II stanoví s účinností od 10. listopadu 2018 specifická kritéria, na jejichž základě musí být účinná látka, safener či synergent považován za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka.
- 16 Bod 3.8.2 uvedené přílohy II stanoví s účinností od 10. listopadu 2018 specifická kritéria, na jejichž základě musí být účinná látka, safener či synergent považován za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy.

### ***Nařízení (EU) č. 546/2011***

- 17 Článek 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 zní:

„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.“

- 18 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:

„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.“

- 19 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.“

### ***Nařízení 2018/605***

- 20 Body 1, 2, 5 a 8 odůvodnění nařízení 2018/605 uvádějí:

„(1) Při vytváření vědeckých kritérií pro určení vlastností účinných látek, safenerů a synergentů vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému je třeba brát v úvahu cíle nařízení [č. 1107/2009], kterými je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, a zejména zajistit, aby látky či přípravky uváděné na trh neměly žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepřijatelné dopady na životní prostředí, zlepšit fungování vnitřního trhu a zároveň zlepšit zemědělskou výrobu.

(2) V roce 2002 Světová zdravotnická organizace (WHO) prostřednictvím svého Mezinárodního programu chemické bezpečnosti navrhla definici endokrinních disruptorů [...] a v roce 2009 definici nepříznivých účinků [...] O těchto definicích se do současné doby vytvořil mezi vědci široce pojatý konsensus. [EFSA] tyto definice schválil ve svém vědeckém stanovisku o endokrinních disruptorech přijatém dne 28. února 2013 [...] Stejně je i stanovisko

Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele [...] Je proto vhodné stanovit kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému na základě těchto definic WHO.

[...]

- (5) Jelikož specifická vědecká kritéria stanovená tímto nařízením zohledňují stávající vědecké a technické poznatky a budou použita namísto kritérií stanovených aktuálně v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení [č. 1107/2009], měla by být v dotčené příloze uvedena.

[...]

- (8) Kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému odrážejí současný stav vědeckých a technických znalostí a umožňují přesnější identifikaci účinných látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému. Nová kritéria by se proto měla začít používat co nejdříve, s přihlédnutím k době nezbytné pro to, aby se členské státy a [EFSA] mohly připravit na uplatňování těchto kritérií. Z toho důvodu by uvedená kritéria měla začít platit od 10. listopadu 2018, s výjimkou případů, kdy příslušný výbor hlasoval o návrhu nařízení do 10. listopadu 2018. Komise zváží důsledky pro každé probíhající řízení v rámci nařízení [č. 1107/2009] a v nezbytných případech přijme vhodná opatření při plném respektování práv žadatelů. Ta mohou zahrnovat žádost o dodatečné informace od žadatele a/nebo o dodatečné vědecké informace od zpravodajského členského státu a [EFSA].“

- 21 Článek 2 tohoto nařízení stanoví:

„Bod 3.6.5 a bod 3.8.2 přílohy II nařízení [č. 1107/2009] ve znění tohoto nařízení se použijí ode dne 10. listopadu 2018, s výjimkou řízení, kdy výbor hlasoval o návrhu nařízení do 10. listopadu 2018.“

## **Spory v původním řízení, předběžné otázky a řízení před Soudním dvorem**

### **Věc C-309/22**

- 22 Pitcher je přípravek na ochranu rostlin, konkrétně fungicidní přípravek pro profesionální použití určený k ošetření některých cibulí a hlíz květin ponorem a k ošetření některých víceletých plodin a dekorativních květin. Skládá se ze směsi účinných látek fludioxonilu a folpetu, jakož i ze sedmi pomocných látek.
- 23 Platnost schválení fludioxonilu jako účinné látky podle nařízení č. 1107/2009 byla v Evropské unii prodloužena do 31. října 2022 prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1449 ze dne 3. září 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, síra, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. 2021, L 313, s. 20).

- 24 Platnost schválení folpetu jako účinné látky podle nařízení č. 1107/2009 byla v Unii prodloužena do 31. července 2022 prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtazek z kajeputu střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, giberelová kyselina, gibereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje/řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. 2021, L 160, s. 89).
- 25 Byly podány žádosti o obnovení platnosti těchto schválení, které ke dni podání žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce ještě nebyly vyřízeny.
- 26 Dne 15. září 2015 společnost Adama Registrations BV (Adama) podala v Nizozemsku žádost o první povolení k uvedení přípravku Picher na trh.
- 27 Rozhodnutím ze dne 4. října 2019 udělil CTGB toto povolení do 31. července 2021.
- 28 PAN Europe proti tomuto rozhodnutí podala odvolání. CTGB toto odvolání zamítl rozhodnutím ze dne 2. září 2020.
- 29 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 2. září 2020.
- 30 PAN Europe před předkládajícím soudem tvrdí, že CTGB neposoudil vlastnosti účinné látky fludioxonil vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému. Tato látka, která je obsažena v přípravku Pitcher, přitom takové vlastnosti má, což mělo CTGB vést k odmítnutí povolení k uvedení přípravku Pitcher na nizozemský trh. Podle PAN Europe musí CTGB při posuzování žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh posoudit vlastnosti přípravku na ochranu rostlin vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému ve světle vědeckotechnických poznatků ke dni vydání rozhodnutí o této žádosti.
- 31 CTGB před předkládajícím soudem tvrdí, že při posuzování žádosti o povolení dotčeného přípravku na ochranu rostlin, jehož je schválená účinná látka součástí, není třeba znovu posuzovat vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému. Nová vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, jak vyplývají z nařízení 2018/605, se podle CTGB týkají pouze schválení účinné látky fludioxonil nebo přezkumu schválení této účinné látky na unijní úrovni. Kromě toho jsou pro účely posouzení rizik tohoto přípravku rozhodující vědeckotechnické poznatky, jakož i pokyny dostupné ke dni podání žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh.
- 32 Předkládající soud, který vychází z předpokladu, že musí být při vnitrostátním posuzování žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh posuzovány vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, se nejprve táže, zda článek 2 nařízení 2018/605 znamená, že příslušný vnitrostátní orgán musí použít nová kritéria pro určení vlastností

vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, která jsou uvedena v tomto nařízení, a to i při posuzování žádostí o povolení, která byla zahájena před 10. listopadem 2018, tedy před datem použitelnosti těchto nových kritérií, a k tomuto datu o těchto žádostech stále nebylo rozhodnuto.

- 33 V tomto ohledu předkládající soud uvádí, že žádost o povolení k uvedení přípravku Pitcher na trh byla podána před 10. listopadem 2018, a sice dne 15. září 2015, a že CTGB v této věci vydal rozhodnutí po 10. listopadu 2018, a sice dne 4. října 2019. Nařízení 2018/605 tedy vstoupilo v platnost v době, kdy tato žádost byla projednávána.
- 34 V případě, že se nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému při posuzování žádostí o povolení, která byla zahájena před 10. listopadem 2018 a k tomuto datu o těchto žádostech ještě nebylo rozhodnuto, nepoužijí, klade si předkládající soud dále otázku, zda s ohledem na bod 8 odůvodnění nařízení 2018/605 musí být posuzování těchto žádostí přerušena do vyjádření Komise k účinkům tohoto nařízení.
- 35 A konečně, pokud není namístě posuzování uvedených žádostí přerušit, předkládající soud se táže, zda stačí, aby příslušný vnitrostátní orgán provedl posouzení vlastností dotčeného přípravku na ochranu rostlin vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému pouze na základě údajů známých v době podání žádosti o povolení k uvedení tohoto přípravku na trh, i když vědeckotechnické poznatky, na které tato žádost odkazuje, již nejsou ke dni vydání rozhodnutí o této žádosti aktuální.
- 36 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) Vyplývá z článku 2 nařízení 2018/605, rovněž s ohledem na čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 ve spojení s jeho čl. 4 odst. 3, že příslušný orgán musí použít nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému rovněž při posuzování žádostí o povolení, o nichž nebylo dne 10. listopadu 2018 ještě rozhodnuto, a rozhodování o nich?
- 2) V případě záporné odpovědi na první otázku: Je příslušný orgán s ohledem na osmý bod odůvodnění nařízení 2018/605 povinen přerušit posuzování žádostí o povolení a rozhodování o nich do vyjádření [Komise] k účinkům tohoto nařízení na každé probíhající řízení podle nařízení č. 1107/2009?
- 3) V případě záporné odpovědi na druhou otázku: Může příslušný orgán provést posouzení pouze na základě údajů známých v okamžiku podání žádosti, i když vědeckotechnické poznatky, které tyto údaje odrážejí, již nejsou v okamžiku vydání napadeného rozhodnutí aktuální?“

### **Věc C-310/22**

- 37 Dagonis je přípravek na ochranu rostlin, konkrétně fungicidní přípravek určený zejména k boji proti padlí a septoriové skvrnitosti listů. Obsahuje účinné látky difenokonazol a fluxapyroxad.
- 38 Účinná látka difenokonazol byla směrnicí Komise 2008/69/ES ze dne 1. července 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klofentezinu, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu

- (Úř. věst. 2008, L 172, s. 9) s účinností ode dne 1. ledna 2009 zařazena do přílohy I směrnice 91/414 jako účinná látka, která je povolena pro použití v přípravcích na ochranu rostlin.
- 39 Po vstupu nařízení č. 1107/2009 v platnost bylo toto zařazení difenokonazolu prováděcím nařízením Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. 2011, L 153, s. 1) převedeno na schválení účinné látky podle nařízení č. 1107/2009.
- 40 Platnost tohoto schválení difenokonazolu byla několikrát prodloužena, mimo jiné prováděcím nařízením (EU) 2021/1449, a to do 31. prosince 2022.
- 41 Předkládající soud uvádí, že prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit (Úř. věst. 2015, L 67, s. 18), označuje difenokonazol jako účinnou látku, která se má nahradit.
- 42 Fluxapyroxad byl schválen jako účinná látka prováděcím nařízením Komise (EU) č. 589/2012 ze dne 4. července 2012, 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 fluxapyroxad a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. 2012, L 175, s. 7) s účinností ode dne 1. ledna 2013 a pozbytím platnosti dne 31. prosince 2022.
- 43 Společnost BASF Nederland BV požádala o povolení k uvedení přípravku Dagonis na trh v několika členských státech.
- 44 V Nizozemsku byla tato žádost podána dne 22. ledna 2016, takže tento členský stát jakožto dotčený členský stát ve smyslu čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 měl rozhodnout o povolení tohoto přípravku.
- 45 Pro zónu B (střed), do níž náleží Nizozemské království, provedlo Spojené království Velké Británie a Severního Irsku vědecké posouzení rizik pro přípravku Dagonis jakožto členský stát posuzující žádost podle čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení.
- 46 Rozhodnutím ze dne 3. května 2019 CTGB udělil přípravku Dagonis povolení k uvedení na nizozemský trh do 31. prosince 2020 pro ošetření porostů brambor, jahod a různých druhů zeleniny, bylin a květin.
- 47 PAN Europe podala proti tomuto rozhodnutí odvolání k CTGB, který rozhodnutím ze dne 13. listopadu 2019 toto odvolání částečně zamítl a potvrdil uvedené rozhodnutí ze dne 3. května 2019, přičemž změnil odůvodnění tohoto rozhodnutí.
- 48 PAN Europe tedy podala k předkládajícímu soudu žalobu znějící na zrušení tohoto rozhodnutí ze dne 13. listopadu 2019.
- 49 Před předkládajícím soudem PAN Europe tvrdí, že CTGB neposoudil vlastnosti přípravku Dagonis vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, a neměl tedy povolit jeho uvedení na nizozemský trh. V tomto ohledu z dokumentace poskytnuté společností BASF Nederland a ze šesti studií předložených PAN Europe vyplývá, že účinná látka difenokonazol takové vlastnosti má. Podle PAN Europe z čl. 29 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, jakož

i z rozsudku ze dne 1. října 2019, *Blaise a další* (C-616/17, EU:C:2019:800), vyplývá, že CTGB musí při posuzování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin posoudit vlastnosti tohoto přípravku vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému ve světle vědeckotechnických poznatků ke dni vydání rozhodnutí o této žádosti. PAN Europe tvrdí, že nová kritéria pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, které přípravek Dagonis nespĺňuje, vyplývají z nařízení 2018/605, jakož i z dokumentu „*Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*“ [pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009], který vypracoval EFSA.

- 50 CTGB před předkládajícím soudem tvrdí, že při posuzování žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin, jehož je schválená účinná látka součástí, na trh, není třeba tyto vlastnosti znovu posuzovat. Podle tohoto orgánu zejména z bodu 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, z nařízení 2018/605 a z pokynů EFSA zmíněných v předchozím bodě tohoto rozsudku vyplývá, že nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému se týkají pouze schválení účinné látky nebo přezkumu schválení této účinné látky na unijní úrovni. CTGB tvrdí, že k tomu, aby bylo povolení k uvedení na trh uděleno, stačí, aby byla splněna podmínka stanovená v čl. 29 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1107/2009, podle níž účinná látka musí být schválena. Kromě toho se nařízení 2018/605 použije pouze na rozhodnutí o schválení přijatá po 10. listopadu 2018. Rozhodnutí o schválení účinné látky difenokonazol bylo přitom přijato dne 1. července 2008.
- 51 Společnost BASF Nederland, která před předkládajícím soudem podporuje stanovisko CTGB, tvrdí, že při posuzování žádosti o povolení přípravku Dagonis byly zohledněny vlastnosti účinné látky difenokonazol vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, jak vyplývá ze základního posouzení (*Core Assessment*) provedeného Spojeným královstvím, ze kterého vyplývá, že vystavení dánio pruhovaných difenokonazolu bylo zkoumáno za účelem identifikace případných účinků narušení endokrinní činnosti.
- 52 Předkládající soud si zaprvé klade otázku ohledně opodstatněnosti přístupu, podle kterého z čl. 4 odst. 1 druhého pododstavce ve spojení s bodem 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že při vnitrostátním posuzování žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh nejsou vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému posuzovány.
- 53 Předkládající soud zadruhé uvádí, že pokud je tento přístup považován za správný, není namístě při posuzování žádosti o povolení k uvedení přípravku Dagonis na trh zohlednit vědecké poznatky o vlastnostech vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, jako jsou ty, jež jsou základem nařízení Komise č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. 2013, L 93, s. 1), a zároveň nařízení 2018/605. Z článku 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 přitom vyplývá, že toto posouzení musí být provedeno s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.
- 54 Pokud podle předkládajícího soudu mohou být námitky týkající se vlastností účinné látky vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému vzneseny pouze v rámci postupu pro schválení takové látky, vyvstává zatřetí otázka, zda nevládní organizace, jako je PAN Europe, může takové námitky vznést. V tomto ohledu z usnesení ze dne 28. září 2016, PAN Europe a další v. Komise (T-600/15, EU:T:2016:601), a zejména z jeho bodu 62 vyplývá, že taková organizace nemůže přímo napadnout schválení určité účinné látky před soudem, a nemá tedy k dispozici

žádný účinný procesní prostředek, pokud jde o vlastnosti, vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, schválených účinných látek, které jsou součástí přípravků na ochranu rostlin, jejichž uvedení na trh je požadováno.

- 55 Pokud lze s ohledem na čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 při posuzování žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin, obsahujícího předmětnou účinnou látku, na vnitrostátní trh posuzovat vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, vyvstává začtvrté otázka, zda vnitrostátní orgány a soudy mají důvody vznesené proti schválení účinné látky posuzovat s ohledem na vědeckotechnické poznatky existující v době rozhodnutí, které má být ohledně uvedené žádosti o vnitrostátní povolení přijato, nebo v době schválení účinné látky.
- 56 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) Vyplývá z čl. 4 odst. 1 druhého pododstavce nařízení č. 1107/2009 ve spojení s bodem 3.6.5 jeho přílohy II, že vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, jež případně vykazuje účinná látka, nejsou při vyřizování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin na vnitrostátní úrovni již posuzovány?
- 2) V případě kladné odpovědi na první otázku: Znamená to, že vědeckotechnické poznatky týkající se vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, které jsou například základem nařízení č. 283/2013 a 2018/605, se do posouzení povolení přípravku na ochranu rostlin nezahrnou? Jak je tomu ve vztahu k požadavku stanovenému v čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009, podle něhož musí být posouzení provedeno s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky?
- 3) V případě kladné odpovědi na první otázku: V jaké podobě má nevládní organizace, jako je žalobkyně, k dispozici účinnou právní ochranu ve smyslu článku 47 Listiny [...], aby proti povolení této účinné látky mohla postupovat soudní cestou?
- 4) V případě záporné odpovědi na první otázku: Znamená to, že při posuzování žádosti o povolení jsou rozhodující současné vědeckotechnické poznatky týkající se těchto vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v daném okamžiku?“
- 57 Rozhodnutím ze dne 10. května 2023 byly věci C-309/22 a C-310/22 spojeny pro účely ústní části řízení a rozsudku.

### **K návrhům na znovuotevření ústní části řízení**

- 58 Po přednesení stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 28. září 2023 podaly společnosti Adama a BASF Nederland podáním došlým kanceláři Soudního dvora dne 23. října 2023 návrh na znovuotevření ústní části řízení podle článku 83 jednacího řádu Soudního dvora.
- 59 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.

- 60 V návrhu společnosti Adama a BASF Nederland tvrdí, že Soudní dvůr nemá k dispozici dostatečné informace pro vydání rozhodnutí ve spojených věcech C-309/22 a C-310/22, že jejich písemná vyjádření nebyla ve stanovisku generální advokátky dostatečně zohledněna a že toto stanovisko obsahuje skutečnosti, ke kterým se společnosti Adama a BASF Nederland nemohly vyjádřit.
- 61 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.
- 62 Soudní dvůr není vázán 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).
- 63 Jelikož se v projednávané věci společnosti Adama a BASF Nederland v podstatě omezují na zpochybnění některých částí stanoviska generální advokátky a na předložení vyjádření k jeho obsahu, a jelikož Soudní dvůr není vázán popisem právních argumentů, který je uveden v tomto stanovisku, není namístě nařídit znovuotevření ústní části řízení.

## **K předběžným otázkám**

### ***K první otázce ve věci C-309/22, jakož i k první a čtvrté otázce ve věci C-310/22***

- 64 Úvodem je třeba poznamenat, že první otázka ve věci C-309/22 se týká zejména článku 2 nařízení 2018/605. Podle tohoto článku se bod 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, ve znění nařízení 2018/605, použije ode dne 10. listopadu 2018, s výjimkou řízení, kdy výbor uvedený v čl. 79 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 hlasoval o návrhu nařízení do 10. listopadu 2018. Článek 2 nařízení 2018/605 je sice součástí kontextu právní úpravy, do něhož je zasazena věc C-309/22, jakož i první a čtvrtá otázka ve věci C-310/22, avšak tento článek není použitelný na spor v původním řízení ve věci C-309/22.
- 65 Uvedený článek totiž stanoví vstup v platnost kritérií, která umožňují identifikaci účinných látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému pro účely schválení účinné látky. Neupravuje, zda má členský stát při posuzování žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin, obsahujícího takovou látku, na trh zohlednit škodlivé účinky, které může mít tento přípravek.
- 66 Kromě toho se výjimka, kterou uvedený článek obsahuje, použije pouze na řízení, kdy výbor uvedený v čl. 79 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 hlasoval o návrhu nařízení do 10. listopadu 2018, čemuž tak v projednávané věci není.

- 67 Kromě toho, i kdyby se na postupy týkající se povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh *per analogiam* použila šestiměsíční lhůta, kterou unijní normotvůrce poskytl členským státům a EFSA, aby se připravily na použití nových kritérií uvedených v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, je nutno konstatovat, že CTGB v rámci věci v původním řízení udělil povolení k uvedení přípravků Dagonis a Pitcher na trh až po uplynutí této lhůty.
- 68 Za těchto podmínek je třeba mít za to, že podstatou první otázky předkládajícího soudu ve věci C-309/22 a první a čtvrté otázky tohoto soudu ve věci C-310/22 je, zda čl. 29 odst. 1 písm. a) a e), jakož i čl. 4 odst. 1 druhý pododstavec a čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 ve spojení s bodem 3.6.5 přílohy II tohoto nařízení, musí být vykládány v tom smyslu, že příslušný orgán členského státu, který posuzuje žádost o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, je povinen při posuzování této žádosti zohlednit nežádoucí účinky, které mohou mít vlastnosti účinné látky, jež je v uvedeném přípravku obsažena, vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému na člověka, s přihlédnutím k relevantním a spolehlivým vědeckým nebo technickým poznatkům, které jsou dostupné v době tohoto posuzování a které se odrážejí mimo jiné v kritériích uvedených v tomto bodě 3.6.5.
- 69 Pokud jde v první řadě o znění článku 29 nařízení č. 1107/2009, je třeba připomenout, že tento článek, týkající se podmínek pro povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh, v odstavci 1 stanoví, že aniž je dotčen článek 50 tohoto nařízení, přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje-li jednotlivé požadavky, které stanoví.
- 70 Z článku 29 odst. 1 písm. a) a e) uvedeného nařízení vyplývá, že takový přípravek se povolí pouze tehdy, pokud jeho účinné látky byly schváleny a pokud s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3 téhož nařízení.
- 71 Podle posledně uvedeného ustanovení musí přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin za běžných podmínek použití splňovat zejména kritérium uvedené v písmeni b) téhož ustanovení, že nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví.
- 72 Na základě znění čl. 29 odst. 1 písm. a) a e), jakož i čl. 4 odst. 3 písm. b) nařízení č. 1107/2009 se tudíž jeví, že přípravek na ochranu rostlin příslušný vnitrostátní orgán povolí zejména tehdy, jsou-li schváleny všechny účinné látky, které tento přípravek obsahuje, a nemá-li uvedený přípravek s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví.
- 73 Pokud jde o bod 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, je třeba připomenout, že s účinností od 10. listopadu 2018 stanoví specifická kritéria, která určují zejména to, zda má být účinná látka považována za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka.
- 74 Ve sporech v původních řízeních tedy vyvstává otázka, zda příslušný orgán členského státu, kterému byla předložena žádost o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, musí při posuzování možných účinků tohoto přípravku na lidské zdraví tato kritéria zohlednit.
- 75 Podle stanoviska zastávaného společnostmi Adama a BASF Nederland, nizozemskou a řeckou vládou, jakož i Komisí nemusí být při vnitrostátním posuzování žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin, který obsahuje tuto účinnou látku, na trh posuzovány vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, jež může vykazovat účinná látka. Takové

posouzení by totiž bylo v rozporu se systematikou nařízení č. 1107/2009 a nezohledňovalo by rozlišování mezi posuzováním přirozených vlastností účinných látek na unijní úrovni a posuzováním žádostí o povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh na úrovni členských států, ani dělbu pravomocí mezi Unii a členské státy, kterou toto nařízení zavedlo.

- 76 PAN Europe a česká vláda se naproti tomu domnívají, že pokud má příslušný vnitrostátní orgán, který rozhoduje o žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, k dispozici aktuální a relevantní vědeckotechnické poznatky, z nichž vyplývá, že existuje riziko, že přípravek na ochranu rostlin bude mít nepříznivé účinky na člověka z důvodu vlastností účinné látky, kterou obsahuje, vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, je tento orgán povinen takové riziko posoudit a vyvodit z toho příslušné závěry.
- 77 V tomto ohledu je třeba uvést, že ze znění čl. 29 odst. 1 písm. a) a e), ani ze znění čl. 4 odst. 3 písm. b) nařízení č. 1107/2009, uvedených v bodech 69 až 71 tohoto rozsudku, nevyplývá, že v případě, že má být přijato rozhodnutí ohledně povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, musí příslušné orgány dotčeného členského státu zohlednit pouze určité kategorie vědeckých nebo technických poznatků v závislosti na jejich zdroji nebo době, kdy se tyto poznatky staly dostupnými.
- 78 Z toho vyplývá, že na základě doslovného výkladu těchto ustanovení nic nebrání příslušným vnitrostátním orgánům, aby při posuzování žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh podle článku 29 nařízení č. 1107/2009 ověřily, že s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky tento přípravek nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví ve smyslu čl. 4 odst. 3 písm. b) tohoto nařízení, a to s přihlédnutím ke kritériím uvedeným zejména v bodě 3.6.5 přílohy II uvedeného nařízení a k vlastnostem účinné látky obsažené v uvedeném přípravku.
- 79 Ve druhé řadě je tento doslovný výklad podpořen kontextem, do něhož jsou tato ustanovení zasazena.
- 80 Zprv je třeba poznamenat, že nařízení č. 1107/2009 rozlišuje mezi schvalováním účinných látek na unijní úrovni a povoleními k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh a jejich používání. Zatímco se toto schválení účinných látek řídí ustanoveními kapitoly II tohoto nařízení, mezi něž patří článek 4 uvedeného nařízení, a spadá do pravomoci Komise, povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh a jejich používání jsou upravena v kapitole III téhož nařízení a jsou přijímána členskými státy.
- 81 Je však třeba konstatovat, že čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 ukládá členským státům v rámci žádostí o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh povinnost ověřit, zda jsou splněny požadavky podle čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení. Soudní dvůr již měl přitom příležitost upřesnit, že podle čl. 29 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení patří mezi požadavky na uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh požadavek, aby tento přípravek splňoval, s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky, požadavky podle čl. 4 odst. 3 téhož nařízení. V souladu s těmito ustanoveními se takový přípravek povolí pouze tehdy, je-li prokázáno, že nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, body 71 a 114).

- 82 I když tedy schválení účinné látky Komisí nemůže být při posuzování žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin, obsahujícího tuto látku, na trh přezkoumáno členskými státy, povolení takového přípravku nemůže být považováno za čistě automatické provedení schválení účinné látky obsažené v tomto přípravku Komisí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. října 2020, Associazione GranoSalus v. Komise, C-313/19 P, EU:C:2020:869, body 55 a 58).
- 83 Jak tedy uvedla generální advokátka v bodě 58 svého stanoviska, ačkoli nařízení č. 1107/2009 brání členskému státu udělit povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, která nebyla schválena, na trh, není členský stát povinen povolit uvedení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinné látky, z nichž všechny byly schváleny, na trh, pokud existují vědecké nebo technické poznatky, které identifikují nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí spojené s používáním tohoto přípravku.
- 84 Zadržet je třeba rovněž zohlednit jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin, na které odkazuje čl. 29 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 a které jsou stanoveny v příloze nařízení č. 546/2011.
- 85 V souladu s bodem 2 písm. c) uvedeným v hlavě A části I této přílohy musí členské státy při posuzování žádosti o povolení a při udělování povolení 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. Není přitom pochyb o tom, že takovými vědeckými informacemi jsou kritéria uvedená v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009.
- 86 Na jedné straně z bodu 2 odůvodnění nařízení 2018/605 vyplývá, že tato kritéria vycházejí z definic endokrinních disruptorů a jejich nežádoucích účinků navržených WHO, o nichž se mezi vědci vytvořil široce pojatý konsensus a které EFSA schválil ve svém vědeckém stanovisku o endokrinních disruptorech ze dne 28. února 2013.
- 87 Na straně druhé určení účinné látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nežádoucí účinky na člověka, musí být podle šestého pododstavce bodu 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 založeno zejména na veškerých dostupných relevantních vědeckých údajích a na posouzení těchto údajů založeném na zvážení jejich průkaznosti.
- 88 Z výše uvedených úvah vyplývá, že kontext čl. 29 odst. 1, čl. 4 odst. 1 druhého pododstavce a čl. 4 odst. 3, jakož i bodu 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 potvrzuje doslovný výklad těchto ustanovení uvedený v bodě 78 tohoto rozsudku.
- 89 Ve třetí řadě je tento výklad rovněž potvrzen cílem nařízení č. 1107/2009, kterým je, jak je upřesněno v jeho čl. 1 odst. 3 a jak se odráží v bodě 8 jeho odůvodnění, zejména zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí (rozsudek ze dne 19. ledna 2023, Pesticide Action Network Europe a další, C-162/21, EU:C:2023:30, bod 46).
- 90 V tomto ohledu již Soudní dvůr s odkazem na bod 24 odůvodnění uvedeného nařízení rozhodl, že ustanovení upravující povolování k uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh musí zajišťovat vysokou úroveň ochrany a při udělování takových povolení „má 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, bod 48, jakož i citovaná judikatura).

- 91 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 svých územích 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.
- 92 Kromě toho je třeba připomenout, že ustanovení tohoto nařízení jsou v souladu s čl. 1 odst. 4 uvedeného nařízení ve spojení s bodem 8 odůvodnění téhož nařízení založena na zásadě předběžné opatrnosti s cílem zajistit, aby účinné látky či přípravky uváděné na trh neměly nepříznivé účinky na zdraví lidí.
- 93 Zohlednění vědeckých kritérií uvedených v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 při posuzování potenciálně škodlivých účinků přípravku na ochranu rostlin, o jehož povolení k uvedení na trh se žádá, přitom přispívá při dodržení zásady předběžné opatrnosti k dosažení cíle připomenutého v bodě 89 tohoto rozsudku.
- 94 Je třeba dodat, že úvahy uvedené v předchozích bodech tohoto rozsudku nejsou zpochybněny požadavkem dodržení zásady právní jistoty.
- 95 Ve svých písemných vyjádřeních společnost Adama a řecká vláda v podstatě tvrdí, že tato zásada vyžaduje, aby posouzení žádosti o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh bylo provedeno na základě vědeckotechnických poznatků existujících ke dni podání této žádosti.
- 96 Podle ustálené judikatury zásada právní jistoty vyžaduje, aby právní normy byly jasné, přesné a s předvídatelnými účinky, 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).
- 97 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 bodě 89 tohoto rozsudku, zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí nebo zvířat a 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.
- 98 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.
- 99 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.

- 100 S ohledem na všechny výše uvedené důvody je třeba na první otázku ve věci C-309/22 a na první a čtvrtou otázku ve věci C-310/22 odpovědět tak, že čl. 29 odst. 1 písm. a) a e), jakož i čl. 4 odst. 1 druhý pododstavec a čl. 4 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 ve spojení s bodem 3.6.5 přílohy II tohoto nařízení musí být vykládány v tom smyslu, že příslušný orgán členského státu, který posuzuje žádost o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, je povinen při posuzování této žádosti zohlednit nežádoucí účinky, které mohou mít vlastnosti účinné látky, jež je v uvedeném přípravku obsažena, vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému na člověka, s přihlédnutím k relevantním a spolehlivým vědeckým nebo technickým poznatkům, které jsou dostupné v době tohoto posuzování a které se odrážejí mimo jiné v kritériích uvedených v tomto bodě 3.6.5.

***Ke druhé a třetí otázce ve věci C-309/22, jakož i ke druhé a třetí otázce ve věci C-310/22***

- 101 Vzhledem k odpovědi na první otázku ve věci C-309/22, jakož i na první a čtvrtou otázku ve věci C-310/22 není na místě odpovídat na druhou a třetí otázku ve věci C-309/22 ani na druhou a třetí otázku ve věci C-310/22.

**K nákladům řízení**

- 102 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:

**Článek 29 odst. 1 písm. a) a e), jakož i čl. 4 odst. 1 druhý pododstavec a čl. 4 odst. 3 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, ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, ve spojení s bodem 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, ve znění změn**

**musí být vykládány v tom smyslu, že**

**příslušný orgán členského státu, který posuzuje žádost o povolení k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, je povinen při posuzování této žádosti zohlednit nežádoucí účinky, které mohou mít vlastnosti účinné látky, jež je v uvedeném přípravku obsažena, vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému na člověka, s přihlédnutím k relevantním a spolehlivým vědeckým nebo technickým poznatkům, které jsou dostupné v době tohoto posuzování a které se odrážejí mimo jiné v kritériích uvedených v tomto bodě 3.6.5.**

Podpisy