



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

25. travnja 2024. *

„Zahtjev za prethodnu odluku – Uskladivanje zakonodavstava – Uredba (EZ) br. 1107/2009 – Odobrenje za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište – Razmatranje radi odobrenja – Članak 36. – Margini prosudbe države članice o kojoj je riječ, u smislu članka 36. stavka 2., u pogledu znanstvene procjene rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev za izdavanje odobrenja na temelju članka 36. stavka 1. – Članak 44. – Povlačenje ili izmjena odobrenja – Načelo opreznosti – Djelotvoran pravni lijek – Najnovije znanstvene i tehničke spoznaje”

U predmetu C-308/22,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio College van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu, Nizozemska), odlukom od 3. svibnja 2022., koju je Sud zaprimio 11. svibnja 2022., u postupku

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

protiv

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

uz sudjelovanje:

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

SUD (treće vijeće),

u sastavu: K. Jürimäe, predsjednica vijeća, N. Piçarra i M. Gavalec (izvjestitelj), suci,

nezavisna odvjetnica: L. Medina,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), H. Muilerman i G. Simon, stručnjaci i M. R. J. Baneke, *advocaat*,

* Jezik postupka: nizozemski

- za Corteva Agriscience Netherlands BV, E. J. H. Gielen i N. E. Kuijer, *advocaten*,
 - za nizozemsku vladu, M. K. Bulterman i C. S. Schillemans, u svojstvu agenata,
 - za njemačku vladu, J. Möller i R. Kanitz, u svojstvu agenata,
 - za Irsku, M. Browne, *Chief State Solicitor*, A. Joyce i M. Lane, u svojstvu agenata, uz asistenciju D. Fennellyja, *BL*,
 - za vladu Helenske Republike, K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou i M. Tassopoulou, u svojstvu agenata,
 - za Europsku komisiju, A. C. Becker i M. ter Haar, u svojstvu agenata,
- saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 28. rujna 2023.,
donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 36. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavljje 3., svezak 61., str. 52.) te na tumačenje članka 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u dalnjem tekstu: Povelja).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između udruge Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (u dalnjem tekstu: udruga PAN Europe) i College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Odbor za odobravanje sredstava za zaštitu bilja i biocida, Nizozemska) (u dalnjem tekstu: CTGB) U

Pravni okvir

Uredba br. 1107/2009

- 3 U uvodnim izjavama 5., 8., 9., 24., 25., 28. i 29. Uredbe br. 1107/2009 navodi se:
 - „(5) Kako bi se pojednostavnila primjena novih propisa i osigurala jedinstvena primjena u svim državama članicama, to treba poprimiti oblik Uredbe.

[...]

- (8) Svrha ove Uredbe jest osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i okoliša, te istodobno zajamčiti konkurentnost poljoprivrede Zajednice. Posebna se pozornost treba posvetiti zaštiti ranjivih skupina stanovništva, uključujući trudnice, dojenčad i djecu. Potrebno je primjenjivati načelo [opreznosti] te se ovom Uredbom treba osigurati da industrija dokazuje da tvari ili sredstva proizvedena ili stavljena na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakve neprihvatljive učinke na okoliš.
- (9) Kako bi se zbog različitih razina zaštite u državama članicama što je [...] više moguće otklonile prepreke u trgovini sredstvima za zaštitu bilja, ovom je Uredbom također potrebno propisati uskladjena pravila za odobravanje aktivnih tvari i stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja, uključujući i propise za uzajamno priznavanje odobrenja, te o paralelnoj trgovini. Svrha je ove Uredbe, dakle, poboljšati slobodno kretanje takvih proizvoda i opskrbljivanje tim [proizvodima] u državama članicama.

[...]

- (24) Odredbama za izdavanje odobrenja mora se jamčiti visoka razina zaštite. Posebno, kod izdavanja odobrenja za sredstva za zaštitu bilja prednost mora imati cilj zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša pred ciljem poboljšanja uzgoja bilja. Stoga se prije stavljanja na tržište sredstava za zaštitu bilja mora dokazati da ona predstavljaju izrazitu korist za uzgoj bilja te da nemaju nikakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i[li] životinja, uključujući i ranjive skupine, ili neprihvatljivih učinaka na okoliš.
- (25) U interesu predvidljivosti, učinkovitosti i homogenosti, mjerila, postupke i uvjete za odobravanje sredstava za zaštitu bilja potrebno je uskladiti, vodeći računa o općim načelima zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša.

[...]

- (28) Potrebno je poboljšati dobru administrativnu suradnju među državama članicama u svim fazama postupka odobravanja.
- (29) Načelo uzajamnog priznavanja je jedno od sredstava kojima se jamči slobodno kretanje roba unutar Zajednice. Kako bi se izbjeglo udvostručenje rada, smanjio administrativni teret za industriju i za države članice te osigurala uskladjena opskrba sredstvima za zaštitu bilja, odobrenja koja je izdala jedna država članica trebaju prihvatiti ostale države članice u kojima vladaju usporedivi poljoprivredni uvjeti, uvjeti zdravstvenog stanja bilja i okoliša (uključujući klimatske) uvjete. Stoga je potrebno Zajednicu podijeliti u zone s takvim usporedivim uvjetima s ciljem olakšanja uzajamnog priznavanja. Međutim, zbog ekoloških ili poljoprivrednih okolnosti specifičnih za područje jedne ili više država članica, može se pokazati potrebnim da, na zahtjev, države članice priznaju ili izmjene odobrenje izdano od strane neke druge države članice, ili da odbiju odobriti sredstvo za zaštitu bilja na svome području, kad to opravdavaju posebne ekološke ili poljoprivredne okolnosti ili ako se ne može postići visoka razina zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša propisana ovom Uredbom. Također treba omogućiti uvođenje odgovarajućih uvjeta u vezi s ciljevima predviđenim u nacionalnom akcijskom planu donesenom u skladu s Direktivom 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida [(SL 2009., L 309, str. 71.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 253.)].”

4 U stavcima 3. i 4. članka 1. te uredbe, naslovljenog „Predmet i svrha”, određuje se:

„3. Svrha je ove Uredbe osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša te poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta uskladivanjem pravila o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja poboljšavajući time poljoprivrednu proizvodnju.

4. Odredbe ove Uredbe zasnivaju se na načelu [opreznosti] s ciljem osiguranja da aktivne tvari ili sredstva koji se stavlju na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš. Posebno se države članice ne smiju sprječavati u primjeni načela [opreznosti] ako postoji znanstvena nesigurnost vezano uz rizike za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš od sredstava za zaštitu bilja koja se odobravaju na njihovom području.”

5 U stavcima 1. do 4. članka 4. navedene uredbe, naslovljenog „Mjerila za odobravanje aktivnih tvari”, propisuje se:

„1. Aktivna se tvar odobrava u skladu s Prilogom II. kad se može očekivati na temelju [najnovijih] znanstvenih i tehničkih [spoznaja] da, uz uzimanje u obzir mjerila za odobravanje utvrđenih u točkama 2. i 3. tog Priloga, sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar ispunjavaju zahtjeve predviđene u stavcima 2. i 3.

Procjenom aktivne tvari najprije se utvrđuje jesu li ispunjena mjerila za odobravanje utvrđena u točkama [...] 3.6.2. do 3.6.4. i točk[i] 3.7. Priloga II. Ako su ta mjerila ispunjena, nastavlja se s procjenom kako bi se utvrdilo jesu li ispunjena i ostala mjerila za odobravanje utvrđena u točkama 2. i 3. Priloga II.

2. Ostaci sredstava za zaštitu bilja moraju, slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

- (a) ne smiju imati štetno djelovanje na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, uzimajući u obzir kumulativne i sinergijske učinke ako postoje znanstvene metode za [procjenu] takvog djelovanja koje priznaje [Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)], niti na podzemne vode;
- (b) ne smiju imati neprihvatljive učinke na okoliš.

Za mjerjenje ostataka koji imaju toksikološku, ekotoksikološku, ekološku relevantnost ili relevantnost za pitku vodu, moraju biti na raspolaganju metode koje su u općoj uporabi. Analitički standardi moraju biti opće dostupni.

3. Sredstvo za zaštitu bilja mora slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

- (a) mora biti dovoljno učinkovito;
- (b) ne smije imati trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, izravno ili preko pitke vode (uzimajući u obzir tvari koje nastaju tretiranjem vode), hrane, hrane za životinje ili zraka, ili kao posljedica djelovanja na radnom mjestu ili preko neizravnog djelovanja, uzimajući u obzir poznate kumulativne i sinergijske učinke, ako postoje znanstvene metode za [procjenu] takvih učinaka koje priznaje [EFSA], niti na podzemne vode;

- (c) ne smije imati neprihvatljive učinke na bilje ili biljne proizvode;
- (d) ne smije uzrokovati nepotrebne patnje i bol prilikom suzbijanja kralježnjaka;
- (e) ne smije imati neprihvatljive učinke na okoliš, uzimajući posebno u obzir sljedeće aspekte, ako postoje znanstvene metode za procjenu takvih djelovanja koje priznaje [EFSA]:

[...]

4. Zahtjevi iz stavaka 2. i 3. vrednuju se u svjetlu jedinstvenih načela prema članku 29. stavku 6.”

6 U članku 6. Uredbe br. 1107/2009 navode se uvjeti i ograničenja kojima može podlijegati odobrenje.

7 U stavku 3. članka 21. te uredbe, naslovljenog „Preispitivanje odobrenja”, propisuje se:

„Ako [Europska komisija zaključi da mjerila za odobrenje prema članku 4. više nisu ispunjena, ili da nisu dostavljene daljnje informacije zatražene prema članku 6. točki (f), donosi se Uredba o povlačenju ili izmjeni odobrenja u skladu s regulacijskim postupkom prema članku 79. stavku 3.

[...]"

8 U poglavljiju III. Uredbe br. 1107/2009, naslovljenom „Sredstva za zaštitu bilja”, nalazi se odjeljak 1., koji se odnosi na odobrenje, a čiji pododjeljak 1., naslovljen „Zahtjevi i sadržaj”, sadržava članke 28. do 32. te uredbe.

9 U stavku 1. članka 28. navedene uredbe, naslovljenog „Odobrenje za stavljanje na tržište i uporabu”, propisuje se da se sredstvo za zaštitu bilja ne smije staviti na tržište ili upotrebljavati ako nije odobreno u dotičnoj državi članici u skladu s tom uredbom, osim u slučajevima predviđenima u stavku 2. tog članka.

10 U članku 29. Uredbe br. 1107/2009, naslovljenom „Zahtjevi za odobrenje za stavljanje na tržište”, određuje se:

1. Ne dovodeći u pitanje članak 50., sredstvo za zaštitu bilja odobrava se samo kad ono zadovoljava sljedeća jedinstvena načela iz stavka 6. i ispunjava sljedeće zahtjeve:

(a) njegove aktivne tvari, safeneri i sinergisti su odobreni;

[...]

(e) u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, ono ispunjava zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3.;

[...]

6. Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja sadržavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. Direktivi [Vijeća] 91/414/EEZ [od 15. lipnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL 1991., L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavje 3., svezak 55., str. 32.)] i trebaju se predvidjeti bez važnih promjena u Uredbama koje se donose u

skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2. Kasnije izmjene tih Uredaba donose se u skladu s člankom 78. stavkom 1. točkom (c).

Prema tim načelima, kod ocjenjivanja sredstva za zaštitu bilja vodi se računa o uzajamnom djelovanju između aktivne tvari, safenera, sinergista i koformulanata.”

11 U članku 31. Uredbe br. 1107/2009, naslovijenom „Sadržaj odobrenja”, propisuje se:

„1. U odobrenju se pobliže određuje bilje ili biljni proizvodi i nepoljoprivredne površine (npr. željezničke pruge, javne površine, skladišni prostori) na kojima se i svrhe za koje se smije upotrebljavati sredstvo za zaštitu bilja.

2. U odobrenju se utvrđuju zahtjevi za stavljanje na tržište i uporabu sredstva za zaštitu bilja. Ti zahtjevi kao minimum sadržavaju uvjete za uporabu potrebne za ispunjavanje prepostavki i zahtjeva predviđenih u Uredbi kojom se odobravaju aktivne tvari, safeneri i sinergisti.

[...]

3. Zahtjevi iz stavka 2. također uključuju prema potrebi:

- (a) maksimalne doze po hektaru kod svake uporabe;
- (b) razdoblje između posljednje primjene i žetve;
- (c) maksimalan broj uporaba u godini.

4. [Z]ahtjevi iz stavka 2. mogu sadržavati i sljedeće:

- (a) ograničenja u vezi s distribucijom i uporabom sredstva za zaštitu bilja [...]
- (b) obvezu obavješćivanja prije uporabe susjeda koji bi mogli biti izloženi zanošenju, ako su zatražili da ih se obavijesti;
- (c) naznake za pravilnu uporabu prema načelima integrirane zaštite bilja [...]
- (d) naznaku kategorije korisnika, poput profesionalnih i neprofesionalnih;
- (e) odobrenu etiketu;
- (f) vremenski razmak između primjena;
- (g) prema potrebi vremensko razdoblje između posljednje primjene i potrošnje [sredstva za zaštitu bilja];
- (h) vremenski razmak kad se može ponovno ući na tretiranu površinu;
- (i) veličina i materijal pakiranja.”

12 Pododjeljak 2., naslovjen „Postupak” nalazi se u odjelu 1. tog poglavlja III. Uredbe br. 1107/2009, koji se odnosi na odobrenje, i sadržava njezine članke 33. do 39.

13 U stavku 1. članka 33. te uredbe, naslovlenog „Podnošenje zahtjeva za odobrenje ili izmjenu odobrenja”, određuje se:

„Podnositelj zahtjeva koji želi staviti na tržište sredstvo za zaštitu bilja podnosi zahtjev za odobrenje ili izmjenu odobrenja sam ili preko zastupnika, u svakoj državi članici gdje se sredstvo za zaštitu bilja namjerava staviti na tržište.”

14 Članak 35. navedene uredbe, naslovlen „Država članica koja razmatra zahtjev”, glasi:

„Zahtjev razmatra država članica koju je predložio podnositelj, osim ako ga druga država članica u istoj zoni pristane razmatrati. Država članica koja će razmatrati zahtjev o tome obavještava podnositelja zahtjeva.

Na traženje države članice koja razmatra zahtjev, u radu mogu surađivati i druge države članice u istoj zoni kojima je podnesen zahtjev, kako bi se pravilno raspodijelio teret rada.

Druge države članice u zoni kojima je također podnesen zahtjev obustavljaju postupak obrade dokumentacije u očekivanju procjene države članice koja razmatra zahtjev.

Ako je zahtjev podnesen u više od jedne zone, države članice koje ocjenjuju zahtjev dogovaraju se o ocjenjivanju podataka koji se ne odnose na ekološke i poljoprivredne prilike.”

15 U skladu s člankom 36. te uredbe, naslovlenim „Razmatranje radi odobrenja”:

„1. Država članica koja razmatra zahtjev poduzima neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih [spoznaja] služeći se svim smjernicama na raspolaganju u trenutku podnošenja zahtjeva. Ona omogućuje svim državama članicama u zoni da daju svoje primjedbe koje će se uzimati u obzir u procjeni.

Ona primjenjuje u članku 29. stavku 6. navedena jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja, kako bi se što je bolje moguće utvrdilo ispunjava li sredstvo za zaštitu bilja zahtjeve iz članka 29. u istoj zoni, ako se upotrebljava u skladu s člankom 55. i prema realnim uvjetima uporabe.

Država članica koja razmatra zahtjev svoju procjenu daje na raspolaganje drugim državama članicama iz iste zone. Format izvještaja o procjeni određuje se u skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2.

2. Dotične države članice daju ili odbijaju dati odobrenje na temelju zaključaka procjene države članice koja prema člancima 31. i 32. razmatra zahtjev.

3. Odstupajući od stavka 2. i ovisno o pravu Zajednice, mogu se utvrditi odgovarajući uvjeti u odnosu na zahtjeve iz članka 31. stavaka 3. i 4. i [...] druge mjere smanjivanja rizika koje proizlaze iz posebnih uvjeta uporabe.

Ako se zabrinutost jedne države članice u vezi sa zdravljem ljudi i[li] životinja [ili okolišem] ne može [otkloniti] utvrđivanjem nacionalnih mjera za smanjenje rizika iz prvog podstavka, država članica može odbiti izdati odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja na svom području, ako zbog posebnih ekoloških ili poljoprivrednih prilika raspolaže opravdanim razlozima za pretpostavku da dotično sredstvo predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravje ljudi i[li] životinja ili za okoliš.

Ta država članica odmah obavještava podnositelja zahtjeva i Komisiju o svojoj odluci i o tome dostavlja tehničko ili znanstveno obrazloženje.

Države članice predviđaju mogućnost davanja prigovora na odluku o odbijanju odobrenja takvih sredstava pred nacionalnim sudovima ili drugim [žalbenim tijelima].”

16 Pododjeljak 4., naslovjen „Produljenje, povlačenje te izmjena” nalazi se u odjeljku 1. navedenog poglavlja III. Uredbe br. 1107/2009, koji se odnosi na odobrenje, i sadržava njezine članke 43. do 46.

17 Članak 44. te uredbe, naslovjen „Povlačenje ili izmjena odobrenja”, glasi:

„1. Države članice mogu u svakom trenutku preispitati odobrenje ako ima naznaka da pojedini zahtjev iz članka 29. više nije ispunjen.

[...]

2. Ako država članica namjerava povući ili izmijeniti neko odobrenje, ona obavještava [nositelja] odobrenja i daje mu mogućnost da podnese primjedbe ili daljnje informacije.

3. Država članica povlači ili izmjenjuje odobrenje, prema potrebi, ako:

- (a) zahtjevi iz članka 29. nisu ispunjeni ili više nisu ispunjeni;
- (b) podnesena je lažna ili obmanjujuća informacija o činjenicama na temelju kojih je izdano odobrenje;
- (c) jedan od uvjeta iz odobrenja nije ispunjen;
- (d) na temelju razvoja znanstvenih i tehničkih [spoznaja], način uporabe i količine koje se primjenjuju mogu se izmijeniti; ili
- (e) [nositelj] odobrenja nije ispunio obveze koje proizlaze iz odredaba ove Uredbe.

4. Ako država članica povuče odnosno izmijeni neko odobrenje prema stavku 3., ona odmah o tome obavještava [nositelja odobrenja, ostale] države članice, Komisiju i [EFSA-u]. Ostale države članice koje pripadaju istoj zoni shodno tome povlače odnosno izmjenjuju odobrenje, uzimajući u obzir nacionalne uvjete i mjere [za] smanjenj[e] rizika osim u slučajevima kad su primjenjeni drugi, treći ili četvrti podstavak članka 36. stavka 3. Primjenjuje se prema potrebi članak 46.”

18 U skladu s člankom 56. stavkom 1. navedene uredbe:

„[Nositelj] odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja odmah obavještava države članice koje su izdale odobrenje o svim novim informacijama o sredstvu za zaštitu bilja, aktivnoj tvari, njezinim metabolitima, safeneru, sinergistu ili koformulantu, koje sredstvo za zaštitu bilja sadrž[ava] a koji ukazuju da sredstvo za zaštitu bilja više ne ispunjava mjerila utvrđena u članku 29. odnosno članku 4.”

19 Poglavlje IX. Uredbe br. 1107/2009, naslovljeno „Hitni slučajevi”, sadržava njezine članke 69. do 71.

20 Članak 69. te uredbe, naslovjen „Hitne mjere”, glasi:

„Ako se pokaže da bi neka odobrena aktivna tvar, safener, sinergist ili koformulant ili sredstvo za zaštitu bilja koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom mogla predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš, a ta se opasnost ne može na zadovoljavajući način obuzdati mjerama koje poduzima dotična država članica ili više njih, odmah se poduzimaju mjere u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3. za ograničenje ili zabranu uporabe i/ili prodaje te tvari ili sredstva, bilo na inicijativu Komisije ili na zahtjev neke države članice. Prije poduzimanja takvih mjera Komisija će ispitati stanje stvari te može zatražiti [EFSA-ino] mišljenje. Komisija može odrediti rok za davanje [EFSA-ina] mišljenja.”

21 Poglavlje X. navedene uredbe, naslovljeno „Administrativne i finansijske odredbe”, sadržava, među ostalim, članak 77., naslovjen „Smjernice”, u kojem se propisuje:

„Komisija može u skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2. donositi odnosno izmjenjivati tehničke ili druge smjernice za provedbu ove Uredbe, poput objašnjenja ili uputa o sadržaju zahtjeva u odnosu na mikroorganizme, feromone i biološka sredstva. Komisija može zatražiti od [EFSA-e] da priprema ili pridonosi izradi takvih smjernica.”

22 U skladu s člankom 84. drugim stavkom te uredbe:

„Do 14. lipnja 2011. Komisija je dužna donijeti:

[...]

(d) Uredbu o jedinstvenim načelima za procjenu rizika za sredstva za zaštitu bilja, prema članku 36.”

23 U Prilogu I. Uredbi br. 1107/2009 utvrđuju se tri zone za odobravanje sredstava za zaštitu bilja (Zona A (Sjever), Zona B ([Centar]) i Zona C (Jug)) i države članice koje pripadaju svakoj od tih zona.

24 Prilog II. toj uredbi odnosi se na postupak i mjerila za odobravanje aktivnih tvari, safenera i sinergista prema poglavlju II.

Uredba (EU) br. 546/2011

25 U skladu s člankom 1. Uredbe Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja (SL 2011., L 155, str. 127.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svežak 49., str. 3.), donesene na temelju članka 29. stavka 6. i članka 84. Uredbe br. 1107/2009:

„Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja predviđena u članku 29. stavku 6. Uredbe [...] br. 1107/2009 navedena su u Prilogu ovoj Uredbi.”

26 Dio I. Priloga Uredbi br. 546/2011, koji se odnosi na „[j]edinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja”, sadržava glavu A, naslovljenu „Uvod”, čija točka 2. glasi:

„Prilikom ocjenjivanja zahtjeva i davanja odobrenja, države članice:

[...]

(c) razmatraju druge relevantne [tehničke] i znanstvene podatke koji su [im razumno] dostupni, u pogledu učinkovitosti sredstva ili [o] mogućim štetnim učincima sredstva, njegovih sastojaka ili ostataka.”

27 Taj dio I. sadržava glavu B, naslovljenu „Ocenjivanje”, čija točka 1.1. glasi:

„Uzimajući u obzir [...] znanstven[e] i tehničk[e] [spoznaje], države članice ocjenjuju podatke iz točke 2. [glave] A, a posebno:

- (a) procjenjuju učinkovitost i fitotoksičnost sredstva za zaštitu bilja za svaku uporabu za koju se traži odobrenje; i
- (b) utvrđuju opasnosti do kojih dolazi, procjenjuju njihovo značenje i donose zaključak o mogućim rizicima za ljude, životinje ili okoliš.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

28 Closer je sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar sulfoksaflor.

29 Sulfoksaflor je u Europskoj uniji odobren kao aktivna tvar na temelju Uredbe br. 1107/2009 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1295 od 27. srpnja 2015. o odobravanju aktivne tvari sulfoksaflora u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL 2015., L 199, str. 8.), podložno uvjetima predviđenima u Prilogu I. toj Provedbenoj uredbi 2015/1295.

30 Društvo Dow AgroScience BV (Dow), koje je postalo Corteva Agriscience Netherlands BV (u dalnjem tekstu: društvo Corteva), zatražilo je 30. travnja 2015. od Kraljevine Nizozemske proširenje odobrenja za stavljanje na tržište sredstva Closer na njegovu upotrebu u uzgoju kupusa i krumpira na otvorenom. Društvo Corteva podnijelo je isti zahtjev u pogledu zone B (Centar), koja obuhvaća Belgiju, Češku Republiku, Njemačku, Irsku, Luksemburg, Mađarsku, Nizozemsku, Austriju, Poljsku, Rumunjsku, Sloveniju, Slovačku i Ujedinjenu Kraljevinu.

31 Irska je kao država članica koja razmatra zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 provela znanstvenu procjenu rizika od sredstva Closer, u suradnji s drugim državama članicama. Kada je riječ o učincima na pčele, to je razmatranje provedeno na temelju EFSA-inih Smjernica o zemaljskoj ekotoksikologiji, objavljenih 17. listopada 2002. Irska je svoje razmatranje dovršila 2016.

- 32 U okviru te znanstvene procjene rizika Irska se nije koristila dokumentom „Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees” (Smjernice za procjenu rizika od sredstava za zaštite bilja za pčele) (u dalnjem tekstu: Smjernice iz 2013.), objavljenim 4. srpnja 2013., koji je EFSA izradila na Komisijin zahtjev iz 2011.
- 33 Na temelju navedene znanstvene procjene rizika koju je provela Irska, CTGB je odlukom od 5. travnja 2019. proširio odobrenje za sredstvo Closer na njegovu upotrebu u uzgoju kupusa i krumpira na otvorenom, pri čemu je predvidio sljedeće ograničenje:
- „Opasno za pčele i bumbare. Kako bi se zaštitile pčele i drugi kukci oprasivači, nemojte upotrebljavati ovaj proizvod tijekom cvjetanja kultura ili za kulture koje nisu u cvatnji, kada ih aktivno oblijeću pčele i bumbari. Upotreba je dopuštena tek nakon cvjetanja krumpira. Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod u blizini biljaka koje se same razmnožavaju. Uklonite biljke koje se same razmnožavaju prije njihova cvjetanja.”
- 34 Udruga PAN Europe podnijela je prigovor protiv te odluke, koji je CTGB odbio kao neosnovan odlukom od 5. veljače 2020.
- 35 Spomenuta je udruga stoga podnijela tužbu za poništenje te odluke od 5. veljače 2020. Collegeu van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu, Nizozemska), sudu koji je uputio zahtjev.
- 36 U postupku pred sudom koji je uputio zahtjev udruga PAN Europe ističe da CTGB nije smio proširiti odobrenje za sredstvo Closer na zatraženu upotrebu na nizozemskom tržištu. Ta udruga tvrdi da se znanstvena procjena rizika koju je provela Irska i na koju se pozvao CTGB nije temeljila na najnovijim znanstvenim i tehničkim spoznajama. Ta se ocjena, prema mišljenju spomenute udruge, trebala temeljiti na Smjernicama iz 2013., u kojima se navode nove znanstvene spoznaje. Time što nije uzeo u obzir taj dokument, CTGB je ugrozio visoku razinu zaštite koja se nastoji postići Uredbom br. 1107/2009. Udruga PAN Europe dodaje da se znanstvena procjena rizika proizvoda može temeljiti na svim novim znanstvenim ili tehničkim spoznajama, neovisno o izvoru ili dokumentu iz kojeg potječe. Osim toga, iz načela opreznosti proizlazi da je u slučaju nesigurnosti u pogledu učinaka proizvoda prije njegova odobravanja potrebno provesti dodatna istraživanja.
- 37 CTGB ističe pred sudom koji je uputio zahtjev da zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište treba ispitati na temelju propisa koji su bili na snazi u trenutku njegova podnošenja, s obzirom na to da pravna sigurnost nalaže to da je podnositelj zahtjeva upoznat s uvjetima koje treba ispuniti u trenutku tog podnošenja. On također tvrdi da Smjernice iz 2013. nisu bile „dostupne” u smislu članka 36. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 jer ih u trenutku navedenog podnošenja Komisija još nije „donijela” s obzirom na znanstvene nesigurnosti i nepostojanje konsenzusa među državama članicama. CTGB smatra da su rizici povezani s upotrebot sredstva Closer u svakom slučaju uklonjeni ograničenjem koje je on predvidio u odluci od 5. travnja 2019., navedenim u točki 33. ove presude, s obzirom na to da za kulture u cvatu nije dano nikakvo odobrenje.
- 38 Sud koji je uputio zahtjev pita se, kao prvo, može li država članica koja odlučuje o davanju odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište (u dalnjem tekstu: dotična država članica) provesti vlastitu procjenu rizika za takvo sredstvo ako je država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 već provela takvu procjenu u skladu

s tom odredbom ili je dotična država članica, na temelju članka 36. stavka 2. te uredbe, vezana navedenom procjenom prilikom odobravanja spomenutog sredstva, bez mogućnosti provođenja vlastite procjene.

- 39 U tom pogledu taj sud ističe da, iako se člankom 36. stavkom 3. navedene uredbe propisuje da se, odstupajući od stavka 2. tog članka, mogu utvrditi odgovarajući uvjeti u odnosu na zahtjeve iz članka 31. stavaka 3. i 4. i druge mjere smanjivanja rizika, ti uvjeti i mjere moraju proizlaziti iz posebnih uvjeta uporabe. Međutim, to nije slučaj u situaciji o kojoj je riječ u glavnom postupku jer se rasprava odnosi na pitanje treba li procjenu rizika o kojoj je riječ provesti na temelju EFSA-inih Smjernica o zemaljskoj ekotoksikologiji, objavljenih 17. listopada 2002. ili na temelju Smjernica iz 2013. U svakom slučaju, budući da smatra da je obveza uzimanja u obzir procjene koju je provela država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 protivna načelu opreznosti, navedeni je sud mišljenja da ta procjena ne obvezuje dotičnu državu članicu.
- 40 Kao drugo, sud koji je uputio zahtjev dvoji o tome može li se, u slučaju da je dotična država članica vezana navedenom ocjenom, smatrati da je poštovano pravo na djelotvoran pravni lijek iz članka 47. Povelje i, konkretno, može li se ocjena koju je provela država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 osporavati pred sudovima dotične države članice. U tom pogledu on navodi da je, u skladu s nizozemskim pravom, CTGB dužan temeljito preispitati procjenu rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, ako je protiv te procjene podnesen prigovor u upravnom postupku. Ako to tijelo ocijeni da obrazloženje takve procjene nije dovoljno, ono ga mora moći zamjeniti vlastitim obrazloženjem.
- 41 Kao treće, sud koji je uputio zahtjev želi znati, u slučaju da se utvrdi da procjena rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 nije dovoljno obrazložena, je li ta država članica dužna preispitati tu procjenu ili je na dotičnoj državi članici da uz savjetovanje s državom članicom koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 ili bez tog savjetovanja sama provede novu procjenu. Ako dotična država članica ima pravo provesti vlastitu procjenu, postavlja se pitanje povređuju li se time načela ujednačenosti i usklađivanja na kojima se temelji Uredba br. 1107/2009.
- 42 Kao četvrti, taj se sud pita, upućujući na donošenje smjernica iz članka 77. Uredbe br. 1107/2009, o tumačenju izraza „u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih [spoznaja] služeći se svim smjernicama na raspolaganju u trenutku podnošenja zahtjeva”, sadržanog u članku 36. stavku 1. Uredbe br. 1107/2009. Navodi da se taj izraz može tumačiti na način da državu članicu koja razmatra zahtjev na temelju te odredbe obvezuje na to da svoju procjenu provede uzimajući u obzir samo smjernice koje je Komisija već donijela, iako određene znanstvene i tehničke spoznaje koje su u tim smjernicama sadržane možda više nisu najnovije.
- 43 Kao peto, pod pretpostavkom da se država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 ne može ograničiti na to da svoju procjenu temelji na smjernicama koje je Komisija donijela, sud koji je uputio zahtjev pita se je li dovoljno da ta država članica provede navedenu procjenu na temelju smjernica koje Komisija još nije donijela, ali o kojima su podaci već dostupni ili treba uzeti u obzir sve znanstvene i tehničke spoznaje, uključujući i one koje nisu navedene u smjernicama. Spomenuti sud navodi u tom pogledu da se, u svrhu izdavanja odobrenja za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište, u članku 29. stavku 1. točki (e) Uredbe br. 1107/2009 predviđa da to sredstvo mora, u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, ispunjavati zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3. te uredbe. U toj se

odredbi, međutim, ne navode smjernice. Sud koji je uputio zahtjev naglašava da načelo opreznosti također ide u prilog uzimanju u obzir svih dostupnih znanstvenih i tehničkih spoznaja jer se tim načelom zahtijeva sveobuhvatna procjena koja se temelji na najpouzdanim dostupnim znanstvenim podacima i najnovijim rezultatima međunarodnih istraživanja.

44 U tim je okolnostima College van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Može li država članica koja odlučuje o odobrenju za sredstvo za zaštitu bilja na temelju članka 36. stavka 2. Uredbe [br. 1107/2009] odstupiti od procjene države članice izvjestiteljice iz određene zone koja je razmotrila zahtjev u skladu s člankom 36. stavkom 1. te uredbe i, u slučaju potvrdnog odgovora, u kojoj mjeri?
2. Ako na prvo pitanje treba odgovoriti na način da država članica o kojoj je riječ to ne može učiniti ili to može učiniti samo ograničeno, kako je uređeno pravo na djelotvoran pravni lijek u smislu članka 47. Povelje? Može li se u tom slučaju osnovanost procjene države članice izvjestiteljice iz određene zone neograničeno osporavati pred nacionalnim sudovima države članice o kojoj je riječ?
3. Ako država članica o kojoj je riječ ili sud te države članice zaključi da procjena države članice izvjestiteljice iz određene zone nije dovoljno obrazložena, u kojoj je mjeri država članica o kojoj je riječ dužna uključiti državu članicu izvjestiteljicu iz određene zone u sastavljanje dovoljno obrazložene procjene?
4. Može li se država članica izvjestiteljica iz određene zone ograničiti na procjenu utemeljenu isključivo na donesenim smjernicama, čak i ako znanstvene i tehničke spoznaje sadržane u njima više nisu u potpunosti aktualne?
5. Može li se u slučaju niječnog odgovora na četvrto pitanje država članica izvjestiteljica iz određene zone dodatno pozvati na znanstvene i tehničke spoznaje sadržane u smjernicama koje su već izrađene, ali još nisu donesene, ili ona treba uzeti u obzir sve dostupne znanstvene i tehničke spoznaje, uključujući one koje nisu sadržane u smjernicama?”

O zahtjevu za ponovno otvaranje usmenog dijela postupka

- 45 Nakon objave mišljenja nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 28. rujna 2023., društvo Corteva zatražilo je, podneskom upućenim tajništvu Suda 23. listopada 2023., ponovno otvaranje usmenog dijela postupka na temelju članka 83. Poslovnika Suda.
- 46 Na temelju te odredbe Sud može u svakom trenutku, nakon što sasluša nezavisnog odvjetnika, odrediti ponovno otvaranje usmenog dijela postupka, osobito ako smatra da stvar nije dovoljno razjašnjena ili ako stranka iznese, po zatvaranju tog dijela postupka, novu činjenicu koja je takve prirode da ima odlučujući utjecaj na odluku Suda, ili pak ako je u predmetu potrebno odlučiti na temelju argumenta o kojem se nije raspravljalo među strankama ili zainteresiranim osobama iz članka 23. Statuta Suda Europske unije.
- 47 Društvo Corteva u svojem zahtjevu ističe da mišljenje nezavisne odvjetnice nije nepristrano, da sadržava tumačenje odredbi prava Unije *contra legem* i pogrešno tumačenje sudske prakse Suda te da na temelju tog mišljenja nije moguće odgovoriti na prethodna pitanja u ovom predmetu.

- 48 S tim u vezi valja podsjetiti na to da na temelju članka 252. drugog stavka UFEU-a, nezavisni odvjetnik, djelujući posve nepristrano i neovisno, javno iznosi obrazložena mišljenja o predmetima u kojima se u skladu sa Statutom Suda Europske unije zahtijeva njegovo sudjelovanje, kako bi pomogao pri obavljanju njegove zadaće koja se sastoji od osiguranja poštovanja prava prilikom tumačenja i primjene Ugovorâ.
- 49 Sud nije vezan ni mišljenjem nezavisnog odvjetnika ni obrazloženjem na kojem se ono temelji. Usto, ni u Statutu Suda Europske unije ni u navedenom poslovniku ne predviđa se mogućnost da stranke podnose očitovanja na mišljenje nezavisnog odvjetnika. Posljedično, neslaganje jedne stranke s mišljenjem nezavisnog odvjetnika ne može biti samo po sebi dovoljan razlog koji bi opravdavao ponovno otvaranje usmenog dijela postupka (presuda od 28. rujna 2023., LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, t. 22. i navedena sudska praksa).
- 50 U ovom predmetu nije potrebno odrediti ponovno otvaranje usmenog dijela postupka, s obzirom na to da se društvo Corteva ograničava na osporavanje nekih dijelova mišljenja nezavisne odvjetnice te na podnošenje očitovanja na njegov sadržaj.

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 51 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 36. Uredbe br. 1107/2009 tumačiti na način da država članica koja odlučuje o izdavanju odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište na temelju članka 36. stavaka 2. i 3. te uredbe može odstupiti od znanstvene procjene rizika od tog sredstva koju je provela država članica koja razmatra zahtjev za izdavanje takvog odobrenja na temelju članka 36. stavka 1. navedene uredbe.
- 52 Poglavlje III. Uredbe br. 1107/2009 odnosi se na „Sredstva za zaštitu bilja”. U odjeljku 1. tog poglavlja uređuje se problematika odobrenja za ta sredstva. U pododjeljku 1. tog odjeljka, koji sadržava članke 28. do 32. te uredbe, određuju se zahtjevi kojima podliježu ta odobrenja te se utvrđuje njihov sadržaj. U pododjeljku 2. spomenutog odjeljka, koji sadržava članke 33. do 39. navedene uredbe, uređuje se propisani postupak.
- 53 Iz članka 33. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da je podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja dužan podnijeti ga u svakoj državi članici gdje se sredstvo za zaštitu bilja namjerava staviti na tržište. Na temelju članka 35. prvog stavka te uredbe, zahtjev razmatra samo jedna država članica, ona koju je predložio podnositelj, osim ako ga druga država članica u istoj zoni pristane razmatrati.
- 54 U skladu s člankom 35. drugim stavkom i člankom 36. stavkom 1. prvim podstavkom drugom rečenicom navedene uredbe, druge države članice predmetne zone surađuju kako bi se pravilno raspodijelio teret rada. Te države članice također mogu podnosići primjedbe, koje se uzimaju u obzir u procjeni rizika od takvog sredstva.
- 55 Međutim, procjenu rizika na temelju članka 36. stavka 1. prvog i drugog podstavka Uredbe br. 1107/2009 provodi isključivo država članica koja razmatra zahtjev za izdavanje odobrenja na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe, pri čemu tu procjenu ne moraju odobriti druge države članice koje pripadaju istoj zoni.

- 56 U skladu s člankom 36. stavkom 2. navedene uredbe, na temelju navedene procjene dotične države članice, odnosno države članice kojima je podnesen zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište na njihovu državnom području, izdaju ili odbijaju izdati to odobrenje.
- 57 S tim u vezi nije isključeno da se dotična država članica neće složiti sa zaključcima procjene rizika koja je provedena na temelju članka 36. stavka 1. prvog i drugog podstavka Uredbe br. 1107/2009. Do te situacije može doći neovisno o činjenici je li ta država članica iznijela svoja očitovanja u okviru postupka koji se odnosi na tu procjenu rizika.
- 58 U tom pogledu, u članku 36. stavku 3. prvom podstavku te uredbe predviđa se mogućnost da dotična država članica utvrđi, s jedne strane, odgovarajuće uvjete u pogledu sadržaja i trajanja odobrenja izdanog na njezinu državnom području i, s druge strane, druge mjere za smanjenje rizika koje proizlaze iz posebnih uvjeta uporabe.
- 59 Nadalje, ako se zabrinutost jedne države članice u vezi sa zdravljem ljudi ili životinja ili okolišem ne može otkloniti utvrđivanjem takvih nacionalnih mjera za smanjenje rizika, ta država članica može odbiti izdati odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja na svojem području, u skladu s člankom 36. stavkom 3. drugim podstavkom navedene uredbe, ako zbog posebnih ekoloških ili poljoprivrednih prilika dotično sredstvo i dalje predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš.
- 60 Iz prethodno navedenog proizlazi da dotične države članice, u smislu članka 36. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009, koje raspolažu procjenom druge države članice na temelju stavka 1. tog članka, mogu, u granicama predviđenima u stavku 3. navedenog članka, utvrditi mjere ublažavanja ili čak odbiti izdavanje odobrenja takvog sredstva na svojem državnom području kako bi se otklonio neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš.
- 61 Međutim, također valja uzeti u obzir kontekst članka 36. Uredbe br. 1107/2009. U tom pogledu valja podsjetiti, kao prvo, na to da se u članku 28. stavku 1. te uredbe izričito navodi da se sredstvo za zaštitu bilja može staviti na tržište ili upotrebljavati samo ako je odobreno u dotičnoj državi članici „u skladu s navedenom uredbom”, što podrazumijeva poštovanje postupka predviđenog člankom 36. Uredbe br. 1107/2009.
- 62 Poštovanje modaliteta tog postupka omogućuje, kao što je to nezavisna odvjetnica u biti istaknula u točki 37. svojeg mišljenja, osiguravanje raspodjele odgovornosti među državama članicama. Na državi članici koja razmatra zahtjev je da proveđe procjenu rizika, dok dotične države članice preuzimaju upravljanje rizicima, donošenjem konačne odluke o odobrenju na svojim državnim područjima.
- 63 Takvo uređenje manevarskog prostora država članica u postupcima odobravanja sredstava za zaštitu bilja proizlazi iz usklađivanja primjenjivih pravila, kako bi se ti postupci pojednostavnili i osigurala dosljednost u svim državama članicama, kao što to proizlazi, kad je riječ o sredstvima za zaštitu bilja, iz članka 1. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009 u vezi s njezinim uvodnim izjavama 5., 9., 25. i 29.
- 64 Kao drugo, u okviru predmeta koji se odnosio na odredbe o uzajamnom priznavanju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja iz pododjeljka 3. odjeljka 1. poglavlja III. Uredbe br. 1107/2009, Sud je istaknuo da kada država članica zaprimi zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja čije je stavljanje na tržište za istu uporabu već odobrila druga država članica, ona nije dužna izdati to odobrenje ako se uvjeti iz članka 36. stavka 3. te uredbe

primjenjuju s obzirom na svojstvene joj ekološke ili poljoprivredne prilike (vidjeti u tom smislu presudu od 3. prosinca 2020., Région de Bruxelles-Capitale/Komisija, C-352/19 P, EU:C:2020:978, t. 51. i 53.).

- 65 Kao treće, ne može se zanemariti to da države članice mogu, na temelju članka 44. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 1107/2009, s jedne strane, u bilo kojem trenutku preispitati odobrenje ako postoje naznake da neki od zahtjeva iz članka 29. stavka 1. te uredbe više nije ispunjen i, s druge strane, povući ili izmijeniti to odobrenje ako zaključe da ti zahtjevi više nisu ispunjeni.
- 66 Tako je država članica, među ostalim, dužna povući odobrenje, u skladu s člankom 29. stavkom 1. točkom (e) i člankom 44. stavkom 3. točkom (a) Uredbe br. 1107/2009, ako utvrdi, u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, da sredstvo za zaštitu bilja štetno djeluje na zdravlje ljudi ili životinja odnosno neprihvatljivo utječe na okoliš, u smislu članka 4. stavka 3. točke (b) i/ili (e) te uredbe (vidjeti u tom smislu današnju presudu, PAN Europe (Procjena svojstava endokrine disruptcije), C-309/22 i C-310/22, t. 81. i navedenu sudsku praksu).
- 67 Kao što je to nezavisna odvjetnica u biti istaknula u točki 52. svojeg mišljenja, država članica može povući odobrenje ako najpouzdanije znanstvene ili tehničke spoznaje kojima raspolaže upućuju na to da mogu postojati trenutačni ili odgođeni štetni učinci na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljivi učinci na okoliš. Prema tome, dotična država članica, u smislu članka 36. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009, ne može biti dužna izdati odobrenje za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište ako postoje znanstvene ili tehničke spoznaje koje upućuju na neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš povezan s uporabom tog sredstva (vidjeti u tom smislu današnju presudu, PAN Europe (Procjena svojstava endokrine disruptcije), C-309/22 i C-310/22, t. 83.).
- 68 To tumačenje članka 36. Uredbe br. 1107/2009 potvrđuje njezin cilj, a to je – kako je pojašnjeno u njezinu članku 1. stavku 3. te kako proizlazi iz njezine uvodne izjave 8. – posebice osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i okoliša. U tom pogledu, upućujući na uvodnu izjavu 24. Uredbe br. 1107/2009, Sud je već ocijenio da prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište „prednost mora imati“ cilj zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša pred ciljem poboljšanja uzgoja bilja (presuda od 19. siječnja 2023., Pesticide Action Network Europe i dr., C-162/21, EU:C:2023:30, t. 46. i 48. i navedena sudska praksa).
- 69 Isto tako, u uvodnoj izjavi 29. Uredbe br. 1107/2009, iako se naglašava potreba za usklađenijim stavljanjem na raspolaganje sredstava za zaštitu bilja, priznaje se da bi okolišne ili poljoprivredne prilike svojstvene području jedne ili više država članica mogle opravdati odbijanje te države članice ili tih država članica da odobre sredstvo za zaštitu bilja na svojem državnom području ako je to opravданo posebnim poljoprivrednim ili okolišnim prilikama odnosno ako se ne može osigurati visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i okoliša.
- 70 S obzirom na prethodno navedeno, na prvo pitanje valja odgovoriti tako da članak 36. Uredbe br. 1107/2009 treba tumačiti na način da država članica koja odlučuje o izdavanju odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište na temelju članka 36. stavka 2. te uredbe može odstupiti od znanstvene procjene rizika od tog sredstva koju je provela država članica koja razmatra zahtjev za izdavanje takvog odobrenja na temelju članka 36. stavka 1. navedene uredbe u slučajevima iz članka 36. stavka 3. drugog podstavka te uredbe, osobito ako raspolaže najpouzdanijim znanstvenim ili tehničkim podacima koje potonja država članica nije uzela u obzir prilikom pripreme svoje procjene, a kojima se utvrđuje neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš.

Drugo pitanje

- 71 Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 36. Uredbe br. 1107/2009 u vezi s načelom djelotvorne sudske zaštite tumačiti na način da zaključci iz procjene koju je provela nadležna država članica na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe mogu biti predmet nadzora suda dotične države članice, u smislu članka 36. stavka 2. navedene uredbe, kojem je podnesena žalba protiv odluke donesene na temelju članka 36. stavaka 2. ili 3. te uredbe.
- 72 Da bi se odgovorilo na to pitanje, uvodno valja napomenuti da se u članku 36. stavku 3. četvrtom podstavku Uredbe br. 1107/2009 državama članicama nalaže samo to da predvide mogućnost pobijanja odluke o odbijanju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja pred nacionalnim sudovima ili drugim žalbenim tijelima. Međutim, iz presude od 28. listopada 2020., Associazione GranoSalus/Komisija (C-313/19 P, EU:C:2020:869), proizlazi to da su države članice također dužne predvidjeti sustav pravnih lijekova i postupaka koji također osiguravaju poštovanje temeljnog prava na djelotvoran pravni lijek trećih osoba s dokazanim interesom, prilikom provedbe te uredbe od strane nacionalnih tijela tih država.
- 73 U tom pogledu, budući da se odluke na temelju članka 36. stavaka 2. ili 3. Uredbe br. 1107/2009 donose na osnovi zaključaka iz procjene koju je provela nadležna država članica na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe, ti su zaključci nužno jedan od relevantnih elemenata situacije koja se tim odlukama namjerava urediti. Stoga sudovi dotične države članice, u smislu članka 36. stavka 2. navedene uredbe, moraju uzeti u obzir spomenute zaključke kada odlučuju o osnovanosti navedenih odluka (vidjeti u tom smislu presudu od 8. srpnja 2010., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, t. 34.).
- 74 Međutim, budući da su odluke koje su spomenute u prethodnoj točki ove presude rezultat ocjene vrlo složenih znanstvenih i tehničkih činjenica, ti nacionalni sudovi ne mogu svojom ocjenom tih činjenica zamijeniti ocjenu nadležnih nacionalnih tijela (vidjeti u tom smislu presudu od 21. siječnja 1999., Upjohn, C-120/97, EU:C:1999:14, t. 33. do 35.).
- 75 Iz toga proizlazi da su sudovi dotične države članice, u smislu članka 36. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009, koji su pozvani izjasniti se o osnovanosti odluka donesenih na temelju članka 36. stavaka 2. i 3. te uredbe, nadležni za ocjenu zakonitosti tih odluka s obzirom na materijalne i postupovne uvjete iz tih odredbi (vidjeti po analogiji presudu od 8. rujna 2011., Monsanto i dr., C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, t. 79.), pri čemu, s jedne strane, mogu uzeti u obzir zaključke iz procjene koju je provela nadležna država članica na temelju članka 36. stavka 1. navedene uredbe, ali, s druge strane, ne mogu svojom ocjenom znanstvenih i tehničkih činjenica zamijeniti ocjenu nadležnih nacionalnih tijela.
- 76 S obzirom na prethodno navedeno, na drugo pitanje valja odgovoriti tako da članak 36. Uredbe br. 1107/2009, u vezi s načelom djelotvorne sudske zaštite, treba tumačiti na način da sud dotične države članice, u smislu članka 36. stavka 2. navedene uredbe, od kojeg se traži da se izjasni o zakonitosti odluke donesene na temelju članka 36. stavka 2. ili 3. te uredbe, može uzeti u obzir zaključke iz procjene koju je provela nadležna država članica na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe, vodeći računa o materijalnim i postupovnim zahtjevima iz tih odredbi, pri čemu taj sud ne može svojom ocjenom znanstvenih i tehničkih činjenica zamijeniti ocjenu nadležnih nacionalnih tijela.

Treće pitanje

- 77 Svojim trećim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 36. stavke 2. i 3. Uredbe br. 1107/2009 tumačiti na način da je država članica koja odlučuje o izdavanju odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište na temelju tih odredbi, kada smatra da znanstvena procjena rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe nije dovoljno obrazložena, dužna uključiti potonju državu članicu u izradu nove procjene na temelju koje je moguće izdati odobrenje za stavljanje tog sredstva na tržište.
- 78 Uvodno valja podsjetiti na to da nacionalna tijela koja trebaju intervenirati u skladu s člankom 36. Uredbe br. 1107/2009 moraju poštovati opće načelo prava Unije koje se odnosi na dobru upravu, a koje podrazumijeva zahtjeve koje države članice moraju poštovati kada provode pravo Unije. Među tim zahtjevima, od osobite je važnosti obveza obrazlaganja odluka koje su donijela nacionalna tijela jer omogućava adresatima tih odluka da brane svoja prava i da odluče, uz potpuno poznavanje činjenica, treba li protiv njih podnijeti pravni lijek (vidjeti u tom smislu presude od 15. listopada 1987., Heylens i dr., 222/86, EU:C:1987:442, t. 15. i od 21. prosinca 2023., Infraestruturas de Portugal i Futrifer Indústrias Ferroviárias, C-66/22, EU:C:2023:1016, t. 87.).
- 79 Nadalje, kao što je to Komisija navela u svojim pisanim očitovanjima, u Uredbi br. 1107/2009 ne predviđaju se posebna pravila u smislu prevladavanja razlika u stajalištima država članica u slučaju da dotična država članica prilikom obrade zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište smatra da znanstvena procjena rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe nije dovoljno obrazložena u pogledu zabrinutosti dotične države u vezi sa zdravljem ljudi ili životinja odnosno s okolišem, s obzirom na posebne okolišne ili poljoprivredne prilike njezina državnog područja.
- 80 Međutim, iz članka 36. stavka 3. trećeg podstavka Uredbe br. 1107/2009 proizlazi to da dotična država članica prilikom odbijanja da izda odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja na svojem državnom području na temelju članka 36. stavka 3. drugog podstavka te uredbe – neovisno o procjeni rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. navedene uredbe – odmah obavještava podnositelja zahtjeva i Komisiju o svojoj odluci i o tome dostavlja tehničko ili znanstveno obrazloženje.
- 81 Usto, kao što je to navedeno u točki 65. ove presude, kada je riječ o odredbama koje se odnose na produljenje, povlačenje i izmjenu odobrenja za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja iz pododjeljka 4. odjeljka 1. poglavљa III. Uredbe br. 1107/2009, države članice mogu, u skladu s člankom 44. stavkom 1. te uredbe, u svakom trenutku preispitati odobrenje ako postoje naznake da pojedini zahtjev iz članka 29. više nije ispunjen.
- 82 Međutim, u okviru preispitivanja na temelju članka 44. Uredbe br. 1107/2009, povlačenje ili izmjena odobrenja za stavljanje na tržište uopće nije uvjetovana prethodnom izmjenom procjene koju je provela država članica koja je razmatrala zahtjev za izdavanje odobrenja na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe. S druge strane, u skladu s člankom 44. stavkom 4. navedene uredbe, ako država članica povuče ili izmjeni odobrenje u skladu s člankom 44. stavkom 3. te uredbe, ona o tome odmah obavještava, među ostalim, nositelja odobrenja, druge države članice i Komisiju.

- 83 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da dotična država članica, u smislu članka 36. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009, ne može biti dužna uključiti, samo na osnovi te uredbe, državu članicu koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. navedene uredbe odnosno druge države članice koje pripadaju istoj zoni, u provedbu vlastite procjene rizika u okviru postupka izdavanja odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište na svojem državnom području, na temelju članka 36. stavaka 2. i 3. navedene uredbe.
- 84 S obzirom na prethodno navedeno, na treće pitanje valja odgovoriti tako da članak 36. stavke 2. i 3. Uredbe br. 1107/2009 treba tumačiti na način da kada država članica koja odlučuje o izdavanju odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište na temelju tih odredbi smatra da znanstvena procjena rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe nije dovoljno obrazložena s obzirom na njezinu zabrinutost u vezi sa zdravljem ljudi ili životinja odnosno okolišem, imajući u vidu posebne ekološke ili poljoprivredne prilike na njezinu državnom području, nije dužna uključiti potonju državu članicu u izradu nove procjene na temelju koje je moguće izdati odobrenje za stavljanje tog sredstva na tržište.

Četvrto i peto pitanje

- 85 Najprije valja podsjetiti na to da je, prema ustaljenoj sudskej praksi, u okviru postupka suradnje između nacionalnih sudova i Suda uspostavljenog člankom 267. UFEU-a, dužnost Suda da nacionalnom судu pruži koristan odgovor koji će mu omogućiti odlučivanje o sporu koji se pred njim vodi. U tom smislu Sud će prema potrebi preoblikovati pitanja koja su mu postavljena (presude od 17. srpnja 1997., Krüger, C-334/95, EU:C:1997:378, t. 22. i 23. te od 18. studenoga 2021., A. S. A., C-212/20, EU:C:2021:934, t. 36.).
- 86 U tu svrhu Sud može iz svih podataka koje mu je dostavio nacionalni sud, a osobito iz obrazloženja odluke kojom se upućuje prethodno pitanje, izvesti elemente prava Unije koje treba tumačiti uzimajući u obzir predmet glavnog postupka. Sud također može uzeti u obzir pravila tog prava na koja se nacionalni sud nije pozvao u svojem pitanju (vidjeti u tom smislu presude od 13. prosinca 1984., Haug-Adrion, 251/83, EU:C:1984:397, t. 9.; od 20. ožujka 1986., Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, t. 9. i od 29. travnja 2021., Banco de Portugal i dr., C-504/19, EU:C:2021:335 t. 30.).
- 87 U ovom slučaju valja istaknuti da se četvrto i peto pitanje odnose na državu članicu koja razmatra zahtjev za izdavanje odobrenja na temelju članka 36. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009, u ovom slučaju Irsku, dok je predmet spora koji se vodi pred sudom koji je uputio zahtjev CTGB-ovo odbijanje prigovora udrugе PAN Europe protiv njegove odluke o proširenju odobrenja za stavljanje na tržište u Nizozemskoj predmetnog sredstva za zaštitu bilja.
- 88 U tim okolnostima, kako bi se sudu koji je uputio zahtjev dao koristan odgovor, valja smatrati da svojim četvrtim i petim pitanjem taj sud u biti pita treba li članak 29. stavak 1. točku (e) i članak 36. stavak 2. Uredbe br. 1107/2009 tumačiti na način da se u svrhu osporavanja odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja na državnom području države članice koja odlučuje o izdavanju takvog odobrenja na temelju potonje odredbe pred tijelima ili sudovima te države članice mogu iznijeti najpouzdaniji dostupni znanstveni ili tehnički podaci kako bi se utvrdilo da znanstvena procjena rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev u vezi s tim sredstvom za zaštitu bilja na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe nije dovoljno obrazložena.

- 89 Kada je riječ, kao prvo, o tekstu tih odredbi, valja podsjetiti najprije na to da se u stavku 1. točki (e) članka 29. Uredbe br. 1107/2009, koji se odnosi na uvjete za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržiste, propisuje da se, ne dovodeći u pitanje članak 50. te uredbe, sredstvo za zaštitu bilja odobrava samo ako ispunjava zahtjev prema kojem „u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, ono ispunjava zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3.” navedene uredbe.
- 90 Nadalje, Sud je pojasnio da u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009, država članica kojoj se postavi zahtjev za izdavanje odobrenja sredstva za zaštitu bilja mora provesti neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu tog zahtjeva u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja. U tu svrhu na nadležnim je tijelima da vode računa, među ostalim, o najpouzdanijim dostupnim znanstvenim podacima i najnovijim rezultatima međunarodnih istraživanja te da ne pripisuju u svim slučajevima prevladavajući utjecaj studijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva (vidjeti u tom smislu presudu od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, t. 66. i 94.).
- 91 Iz toga slijedi da ni tekst članka 29. stavka 1. točke (e) ni tekst članka 36. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009 ne upućuju na to da, kada u dotičnoj državi članici treba donijeti upravnu ili sudsku odluku o odobrenju za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na njezino nacionalno tržiste, tijela i sudovi dotične države članice moraju uzeti u obzir samo određene kategorije znanstvenih ili tehničkih spoznaja, ovisno o njihovu izvoru ili trenutku u kojem su te spoznaje postale dostupne.
- 92 Stoga se tekstovima članka 29. stavka 1. točke (e) i članka 36. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009 ne protivi to da se pred tim tijelima i sudovima iznesu najpouzdaniji dostupni znanstveni ili tehnički podaci u svrhu osporavanja odobrenja takvog sredstva na državnom području dotične države članice, i to bez obzira na njihov izvor ili trenutak u kojem su postali dostupni.
- 93 Upućivanje u članku 36. stavku 1. te uredbe na korištenje smjernicama dostupnima u trenutku podnošenja zahtjeva ne dovodi u pitanje to tumačenje. Naime, na temelju te odredbe nije moguće zaključiti da se država članica koja ispituje taj zahtjev mora ograničiti na to da svoju procjenu rizika temelji samo na dostupnim smjernicama, ako smatra da one u dovoljnoj mjeri ne odražavaju najnovije znanstvene i tehničke spoznaje s obzirom na koje mora provesti svoju procjenu.
- 94 Osim činjenice da bi to tumačenje bilo protivno sudskej praksi navedenoj u točki 90. ove presude, valja također uzeti u obzir neobvezujuću prirodu tih smjernica. Kao što je to nezavisna odvjetnica u biti istaknula u točki 74. svojeg mišljenja, s obzirom na to da se u članku 77. Uredbe br. 1107/2009 predviđa samo mogućnost da ih Komisija doneše, država članica koja razmatra zahtjev iz prethodne točke ove presude također mora moći, u slučaju nepostojanja takvih smjernica, provesti vlastitu procjenu rizika na temelju najpouzdanijih dostupnih znanstvenih podataka i najnovijih rezultata međunarodnih istraživanja.
- 95 Kada je riječ, kao drugo o kontekstu članka 29. stavka 1. i članka 36. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009, valja uzeti u obzir jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja, na koja upućuje prva od tih odredbi, a koja su utvrđena u Prilogu Uredbi br. 546/2011.

- 96 U skladu s točkom 2. podtočkom (c), koja se nalazi u glavi A dijela I. tog priloga, prilikom ocjenjivanja zahtjeva i davanja odobrenja države članice razmatraju druge relevantne tehničke i znanstvene podatke koji su im razumno dostupni, a odnose se na moguće štetne učinke sredstva za zaštitu bilja ili njegovih sastojaka.
- 97 Također valja upozoriti na to da se i u člancima 44. i 56. Uredbe br. 1107/2009 upućuje na uzimanje u obzir razvoja znanstvenih i tehničkih spoznaja.
- 98 Naime, s jedne strane, kao što je to utvrđeno u točki 65. ove presude, iz članka 44. stavka 1. te uredbe proizlazi da države članice mogu u bilo kojem trenutku preispitati odobrenje za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište ako postoje naznake da neki od zahtjeva iz članka 29. te uredbe više nije ispunjen. U tu je svrhu u članku 44. stavku 3. točki (d) te uredbe izričito propisano da dotična država članica povlači ili izmjenjuje prethodno izdano odobrenje ako se, uzimajući u obzir razvoj znanstvenih i tehničkih spoznaja, način uporabe i količine koje se primjenjuju mogu izmijeniti.
- 99 S druge strane, u članku 56. Uredbe br. 1107/2009 propisuje se da je nositelj odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište dužan odmah obavijestiti države članice koje su izdale odobrenje o svim novim informacijama koje se tiču tog sredstva, a koje ukazuju na to da ono više ne ispunjava mjerila utvrđena u člancima 4. i 29. te uredbe.
- 100 Ta obveza obavještavanja obuhvaća, u skladu s člankom 56. stavkom 1. četvrtim podstavkom navedene uredbe, bitne informacije o odlukama ili procjenama međunarodnih organizacija ili javnih tijela koja odobravaju sredstva za zaštitu bilja ili aktivne tvari u trećim zemljama.
- 101 Kao treće, tumačenje iz točke 92. ove presude potkrijepljeno je i ciljem Uredbe br. 1107/2009.
- 102 Kao što je to navedeno u točki 68. ove presude, taj je cilj osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i okoliša. Nadalje, kao što se to navodi u članku 1. stavku 4. spomenute uredbe, njezine se odredbe zasnivaju na načelu opreznosti, pri čemu se države članice ne smiju sprječavati u primjeni tog načela ako postoji znanstvena nesigurnost vezano uz rizike za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš od sredstava za zaštitu bilja koja se odobravaju na njihovu području.
- 103 Mogućnost isticanja svih relevantnih, pouzdanih i najnovijih znanstvenih ili tehničkih spoznaja pred tijelima i sudovima dotične države članice, u smislu članka 36. stavka 2. te uredbe, u svrhu osporavanja odobrenja sredstva za zaštitu bilja na državnom području te države članice pridonosi, uz poštovanje načela opreznosti, ostvarenju tog cilja.
- 104 Osim toga, razmatranja iznesena u prethodnim točkama nisu dovedena u pitanje zahtjevom poštovanja načela pravne sigurnosti.
- 105 U svojim pisanim očitovanjima društvo Corteva u biti ističe da se na temelju tog načela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište mora ispitati s obzirom na znanstvene i tehničke spoznaje koje postoje na dan podnošenja tog zahtjeva.
- 106 Prema ustaljenoj sudskej praksi načelo pravne sigurnosti zahtjeva da su pravna pravila jasna, precizna i predvidiva u svojim učincima kako bi se zainteresirane osobe mogle orientirati u situacijama i pravnim odnosima uređenima pravnim poretkom Unije (presuda od 6. svibnja 2021., Bayer CropScience i Bayer/Komisija, C-499/18 P, EU:C:2021:367, t. 101.).

- 107 Međutim, to načelo treba, u posebnom području odobrenja za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište, odvagnuti u odnosu na načelo opreznosti na kojem se temelji Uredba br. 1107/2009 i čiji je cilj, kao što je to navedeno u točkama 68. i 102. ove presude, osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i okoliša. Stoga, u slučaju pojave dokaza o tome da aktivna tvar ili sredstvo za zaštitu bilja štetno djeluje na zdravje ljudi ili životinja odnosno neprihvatljivo utječe na okoliš, Komisija i/ili države članice mogu biti prisiljene povući odobrenje te aktivne tvari ili odobrenje za stavljanje tog sredstva za zaštitu bilja na tržište kao i, prema potrebi, poduzeti hitne mjere.
- 108 Iz toga slijedi da u kontekstu te uredbe svaki podnositelj zahtjeva koji želi staviti sredstvo za zaštitu bilja na tržište može očekivati da će se stanje znanstvenih ili tehničkih spoznaja izmijeniti tijekom postupka odobravanja ili u razdoblju za koje je odobrena aktivna tvar odnosno sredstvo za zaštitu bilja. Nadalje iz članka 46. te iz članaka 69. do 71. navedene uredbe proizlazi to da povlačenje odobrenja ili donošenje hitne mjere može imati trenutačan učinak jer se više ne dopuštaju stavljanje na tržište i uporaba postojećih zaliha predmetnog sredstva.
- 109 Stoga se uzimanje u obzir relevantnih i pouzdanih znanstvenih ili tehničkih spoznaja koje još nisu bile dostupne u trenutku podnošenja zahtjeva za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište ne može smatrati protivnim načelu pravne sigurnosti.
- 110 S obzirom na prethodno navedeno, na četvrto i peto pitanje valja odgovoriti tako da članak 29. stavak 1. točku (e) i članak 36. stavak 2. Uredbe br. 1107/2009 treba tumačiti na način da se u svrhu osporavanja odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja na državnom području države članice koja odlučuje o izdavanju takvog odobrenja na temelju potonje odredbe pred tijelima ili sudovima te države članice mogu iznijeti najpouzdaniji dostupni znanstveni ili tehnički podaci kako bi se utvrdilo da znanstvena procjena rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev u vezi s tim sredstvom za zaštitu bilja na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe nije dovoljno obrazložena.

Troškovi

- 111 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (treće vijeće) odlučuje:

1. Članak 36. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ

treba tumačiti na način da:

država članica koja odlučuje o izdavanju odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište na temelju članka 36. stavka 2. te uredbe može odstupiti od znanstvene procjene rizika od tog sredstva koju je provela država članica koja razmatra zahtjev za izdavanje takvog odobrenja na temelju članka 36. stavka 1. navedene uredbe u slučajevima iz članka 36. stavka 3. drugog podstavka te uredbe, osobito ako raspolaže najpouzdanijim znanstvenim ili tehničkim podacima koje potonja država članica nije

uzela u obzir prilikom pripreme svoje procjene, a kojima se utvrđuje neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš.

2. Članak 36. Uredbe br. 1107/2009 u vezi s načelom djelotvorne sudske zaštite

treba tumačiti na način da:

sud dotične države članice, u smislu članka 36. stavka 2. navedene uredbe, od kojeg se traži da se izjasni o zakonitosti odluke donesene na temelju članka 36. stavka 2. ili 3. te uredbe, može uzeti u obzir zaključke iz procjene koju je provela nadležna država članica na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe, vodeći računa o materijalnim i postupovnim zahtjevima iz tih odredbi, pri čemu taj sud ne može svojom ocjenom znanstvenih i tehničkih činjenica zamijeniti ocjenu nadležnih nacionalnih tijela.

3. Članak 36. stavke 2. i 3. Uredbe br. 1107/2009

treba tumačiti na način da:

kada država članica koja odlučuje o izdavanju odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište na temelju tih odredbi smatra da znanstvena procjena rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe nije dovoljno obrazložena s obzirom na njezinu zabrinutost u vezi sa zdravljem ljudi ili životinja odnosno okolišem, imajući u vidu posebne ekološke ili poljoprivredne prilike na njezinu državnom području, nije dužna uključiti potonju državu članicu u izradu nove procjene na temelju koje je moguće izdati odobrenje za stavljanje tog sredstva na tržište.

4. Članak 29. stavak 1. točku (e) i članak 36. stavak 2. Uredbe br. 1107/2009

treba tumačiti na način da se:

u svrhu osporavanja odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja na državnom području države članice koja odlučuje o izdavanju takvog odobrenja na temelju potonje odredbe pred tijelima ili sudovima te države članice mogu iznijeti najpouzdaniji dostupni znanstveni ili tehnički podaci kako bi se utvrdilo da znanstvena procjena rizika koju je provela država članica koja razmatra zahtjev u vezi s tim sredstvom za zaštitu bilja na temelju članka 36. stavka 1. te uredbe nije dovoljno obrazložena.

Potpisi