



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 25 kwietnia 2024 r. *

Odesłanie prejudycjalne – Zbliżanie ustawodawstw – Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 – Zezwolenie na wprowadzenie środków ochrony roślin do obrotu – Rozpatrywanie wniosków o zezwolenie – Artykuł 36 – Zakres uznania przysługujący danemu państwu członkowskiemu w rozumieniu art. 36 ust. 2 w odniesieniu do naukowej oceny ryzyka przeprowadzanej przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o udzielenie zezwolenia na podstawie art. 36 ust. 1 – Artykuł 44 – Wycofanie lub zmiana zezwolenia – Zasada ostrożności – Skuteczny środek zaskarżenia w postępowaniu sądowym – Aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej

W sprawie C-308/22

mającej za przedmiot wniosków o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez College van Beroep voor het bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych, Niderlandy) postanowieniem z dnia 3 maja 2022 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 11 maja 2022 r., w postępowaniu:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

przeciwko

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

przy udziale:

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

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Jürimäe, prezes izby, N. Piçarra i M. Gavalec (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: L. Medina,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

* Język postępowania: niderlandzki.

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) – H. Muilerman i G. Simon, eksperci, oraz M. R. J. Baneke, advocaat,
- w imieniu Corteva Agriscience Netherlands BV – E. J. H. Gielen i N. E. Kuijer, advocaten,
- w imieniu rządu niderlandzkiego – K. Bulterman i C. S. Schillemans, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu niemieckiego – J. Möller i R. Kanitz, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Irlandii – M. Browne, Chief State Solicitor, A. Joyce i M. Lane, w charakterze pełnomocników, których wspierał D. Fennelly, BL,
- w imieniu rządu greckiego – K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou i M. Tassopoulou, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej – A. C. Becker i M. ter Haar, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 28 września 2023 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 36 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1), a także art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (zwanym dalej „PAN Europe”) a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (komisją ds. zatwierdzania środków ochrony roślin i produktów biobójczych, Niderlandy, zwaną dalej „CTGB”) w przedmiocie oddalenia przez tę komisję sprzeciwu wniesionego przez PAN Europe wobec decyzji wspomnianej komisji zatwierdzającej rozszerzenie zakresu zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na rynku niderlandzkim środka ochrony roślin Closer zawierającego substancję czynną sulfoksafloor.

Ramy prawne

Rozporządzenie nr 1107/2009

- 3 Motywy 5, 8, 9, 24, 25, 28 i 29 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowią:

„(5) Aby uprościć stosowanie nowego aktu i zapewnić spójność we wszystkich państwach członkowskich, akt ten powinien mieć formę rozporządzenia.

[...]

- (8) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności rolnictwa wspólnotowego. Należy zwrócić szczególną uwagę na ochronę szczególnie wrażliwych grup ludności, w tym kobiet ciężarnych, niemowląt i dzieci. Należy zastosować zasadę ostrożności, a niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić wykazywanie przez przemysł, że substancje lub środki wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.
- (9) Aby w jak największym stopniu ograniczyć przeszkody w handlu środkami ochrony roślin wynikające z różnego poziomu ochrony w poszczególnych państwach członkowskich, niniejsze rozporządzenie powinno również ustanawiać zharmonizowane zasady zatwierdzania substancji czynnych oraz wprowadzania środków ochrony roślin do obrotu, w tym zasady dotyczące wzajemnego uznawania zezwoleń oraz handlu równoległego. Niniejsze rozporządzenie ma więc na celu zwiększenie swobodnego przepływu oraz dostępności takich środków w państwach członkowskich.

[...]

- (24) Przepisy regulujące udzielanie zezwoleń muszą zapewniać wysoki poziom ochrony. W szczególności przy udzielaniu zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu nadrzędnym celem przeważającym nad poprawą produkcji roślinnej powinna być ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. A zatem przed wprowadzaniem do obrotu środka ochrony roślin należy wykazać, że przynosi on jednoznaczną korzyść produkcji roślinnej i nie ma żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, w tym grup szczególnie wrażliwych, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.
- (25) Ze względu na przewidywalność, skuteczność i spójność należy doprowadzić do harmonizacji kryteriów, procedur i warunków udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, z uwzględnieniem ogólnych zasad ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

[...]

- (28) Należy wzmocnić dobrą współpracę administracyjną między państwami członkowskimi na wszystkich etapach procedury wydawania zezwoleń.
- (29) Zasada wzajemnego uznawania jest jednym ze sposobów zapewnienia swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie. Aby uniknąć powielania prac, zmniejszyć obciążenia administracyjne dla przemysłu i państw członkowskich oraz zapewnić bardziej zharmonizowaną dostępność środków ochrony roślin, zezwolenia udzielone przez jedno państwo członkowskie powinny być akceptowane przez inne państwa członkowskie, w których warunki rolnictwa, zdrowia roślin oraz środowiska (w tym warunki klimatyczne) są porównywalne. W celu ułatwienia takiego wzajemnego uznawania należy więc podzielić Wspólnotę na strefy o tego typu porównywalnych warunkach. Jednakże z warunków środowiskowych lub rolnictwa charakterystycznych dla terytorium jednego lub kilku państw członkowskich może wynikać konieczność, w chwili składania wniosku, uznania

lub zmiany przez państwo członkowskie zezwolenia wydanego przez inne państwo członkowskie lub odmowy uznania zezwolenia na wprowadzanie danego środka ochrony roślin do obrotu na jego terytorium, jeśli jest to uzasadnione szczególnymi warunkami dotyczącymi środowiska lub rolnictwa lub jeśli nie jest możliwe osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, wymaganego na mocy niniejszego rozporządzenia. Powinna istnieć również możliwość nakładania stosownych warunków w odniesieniu do celów określonych w krajowych planach działań przyjętych zgodnie z dyrektywą [Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE] z dnia 21 października 2009 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów [Dz.U. 2009, L 309, s. 71]”.

4 Artykuł 1 tego rozporządzenia, zatytułowany „Przedmiot i cel”, stanowi w ust. 3 i 4, co następuje:

„3. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zharmonizowanie zasad dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, przy równoczesnej poprawie produkcji rolnej.

4. Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, aby substancje czynne lub środki wprowadzane do obrotu nie miały niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko. W szczególności nie uniemożliwia się państwom członkowskim stosowania zasady ostrożności, w przypadku gdy nie ma naukowej pewności co do zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze strony środków ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na ich terytorium”.

5 Artykuł 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Kryteria zatwierdzania substancji czynnych”, przewiduje w ust. 1–4:

„1. Substancja czynna zatwierdzana jest zgodnie z załącznikiem II, jeśli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzania określonych w pkt 2 i 3 tego załącznika środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełniają wymogi przewidziane w ust. 2 i 3.

W ocenie substancji czynnej ustala się najpierw, czy zostały spełnione kryteria zatwierdzania określone w pkt 3.6.2–3.6.4 i 3.7 załącznika II. Jeśli kryteria te zostały spełnione, w ramach oceny ustala się następnie, czy spełnione zostały pozostałe kryteria zatwierdzenia określone w pkt 2 i 3 załącznika II.

2. Pozostałości środków ochrony roślin powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin i uwzględniającego realistyczne warunki stosowania spełniają następujące wymogi:

a) nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, lub na zdrowie zwierząt, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)] metody oceny takiego wpływu, ani nie mają wpływu na wody podziemne;

b) nie mają żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

W przypadku pozostałości o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym, środowiskowym lub dotyczącym wody pitnej istnieją powszechnie stosowane metody ich pomiaru. Normy analityczne muszą być powszechnie dostępne.

3. Środek ochrony roślin stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania spełnia następujące wymogi:

- a) jest wystarczająco skuteczny;
- b) nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi – w tym grup szczególnie wrażliwych – lub zwierząt, bezpośrednio lub poprzez wodę pitną (z uwzględnieniem substancji powstających w wyniku uzdatniania wody), żywność, paszę lub powietrze, ani skutków w miejscu pracy lub poprzez inny pośredni wpływ, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [EFSA] metody oceny takiego wpływu, ani nie ma wpływu na wody podziemne;
- c) nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na rośliny ani na produkty roślinne;
- d) nie powoduje zbędnego cierpienia i bólu u poddawanych kontroli kręgowców;
- e) nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, w szczególności w odniesieniu do następujących kwestii, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [EFSA] metody oceny takiego wpływu:

[...]

4. Wymogi określone w ust. 2 i 3 oceniane są według jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6”.

6 Artykuł 6 rozporządzenia nr 1107/2009 określa warunki i ograniczenia, jakim może podlegać zatwierdzenie.

7 Artykuł 21 tego rozporządzenia, zatytułowany „Przegląd zatwierdzenia”, przewiduje w ust. 3:

„W przypadku gdy Komisja [Europejska] uzna, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 przestały być spełniane lub nie zostały dostarczone dalsze informacje wymagane zgodnie z art. 6 lit. f), rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

[...]”.

8 W rozdziale III rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowanym „Środki ochrony roślin”, znajduje się sekcja 1, dotycząca zezwolenia, której podsekcja 1, zatytułowana „Wymogi i treść”, zawiera art. 28–32 tego rozporządzenia.

9 Artykuł 28 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu i stosowanie”, przewiduje w ust. 1, że środek ochrony roślin nie jest wprowadzany do obrotu ani stosowany, z zastrzeżeniem przypadków określonych w ust. 2 tego artykułu, chyba że uzyskał zezwolenie w danym państwie członkowskim zgodnie z tym rozporządzeniem.

10 Artykuł 29 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Wymogi dotyczące zezwolenia na wprowadzanie do obrotu”, stanowi:

„1. Bez uszczerbku dla art. 50 środek ochrony roślin uzyskuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy zgodnie z jednolitymi zasadami, o których mowa w ust. 6, spełnia następujące wymogi:

a) substancje czynne, sejfenery i synergetyki środka zostały zatwierdzone;

[...]

e) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej spełnia wymogi art. 4 ust. 3;

[...]

6. Jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń na ich wprowadzanie do obrotu obejmują wymogi określone w załączniku VI do dyrektywy [Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1)] i zostają ustalone w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, bez żadnych istotnych zmian. Późniejsze zmiany do tych rozporządzeń przyjmowane są zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. c).

Zgodnie z tymi zasadami, w ocenie środków ochrony roślin uwzględnia się interakcje między substancją czynną, sejfenerami, synergikami i składnikami obojętnymi”.

11 Artykuł 31 rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Treść zezwoleń”, przewiduje:

„1. Zezwolenie określa rośliny lub produkty roślinne i obszary niezwiązane z rolnictwem (na przykład koleje, tereny publiczne, magazyny), na które lub na których środek ochrony roślin może być stosowany, oraz cele, do jakich może być stosowany.

2. Zezwolenie określa wymogi związane z wprowadzaniem do obrotu oraz stosowaniem środka ochrony roślin. Wymogi te obejmują przynajmniej warunki stosowania niezbędne w celu zapewnienia zgodności z warunkami i wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu zatwierdzającym substancje czynne, sejfenery i synergetyki.

[...]

3. W stosownych przypadkach wymogi, o których mowa w ust. 2, obejmują również:

a) maksymalną dawkę na hektar dla każdorazowego zastosowania;

b) okres pomiędzy ostatnim zastosowaniem a zbiorem;

c) maksymalną liczbę zastosowań rocznie.

4. Wymogi, o których mowa w ust. 2, mogą zawierać:

a) ograniczenie dystrybucji i stosowania środka ochrony roślin [...];

- b) obowiązek poinformowania przed użyciem środka wszystkich sąsiadów, którzy mogą być narażeni na znoszenie cieczy roboczej i którzy zwrócili się o taką informację;
 - c) wskazówki dotyczące prawidłowego stosowania zgodnie z zasadami integrowanej ochrony roślin [...];
 - d) wskazanie kategorii użytkowników, takich jak użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni;
 - e) zatwierdzoną etykietę;
 - f) odstęp czasu między poszczególnymi zastosowaniami;
 - g) okres między ostatnim zastosowaniem środka a konsumpcją danego produktu roślinnego, w stosownych przypadkach;
 - h) okres między zastosowaniem środka a wejściem na obszar, na którym zastosowano środek ochrony roślin;
 - i) rozmiar opakowania i materiał, z jakiego zostało wykonane”.
- 12 Podsekcja 2, zatytułowana „Procedura”, zawarta w sekcji 1 dotyczącej zezwolenia, która znajduje się w tym rozdziale III rozporządzenia nr 1107/2009, zawiera art. 33–39 tego rozporządzenia.
- 13 Artykuł 33 tego rozporządzenia, zatytułowany „Wniosek o zezwolenie lub zmianę zezwolenia”, stanowi w ust. 1:
- „Wnioskodawca zamierzający wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin składa wniosek o zezwolenie lub o zmianę zezwolenia, osobiście lub za pośrednictwem przedstawiciela, w każdym państwie członkowskim, gdzie środek ochrony roślin ma być wprowadzany do obrotu”.
- 14 Artykuł 35 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek”, ma następujące brzmienie:
- „Wniosek jest rozpatrywany przez państwo członkowskie zaproponowane przez wnioskodawcę, chyba że inne państwo członkowskie z tej samej strefy zgodzi się go rozpatrzyć. Państwo członkowskie, które rozpatrzy wniosek, informuje o tym wnioskodawcę.
- Na wniosek państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek pozostałe państwa członkowskie z tej samej strefy, w której wnioskodawca złożył wniosek, podejmują współpracę w celu zapewnienia sprawiedliwego podziału pracy.
- Pozostałe państwa członkowskie w strefie, w której złożono wniosek, powstrzymują się od prowadzenia dalszych czynności w oczekiwaniu na ocenę dokumentacji przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek.
- W przypadku gdy wniosek złożono w więcej niż jednej strefie, państwa członkowskie oceniające wniosek uzgadniają ocenę danych niezwiązanych z warunkami środowiskowymi i rolnictwa”.

15 Zgodnie z art. 36 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Rozpatrywanie wniosków o zezwolenie”:

„1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku. Daje ono wszystkim państwom członkowskim w tej samej strefie możliwość przedstawienia uwag, które należy uwzględnić w ocenie.

Stosuje ono jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń, o których mowa w art. 29 ust. 6, na ich wprowadzanie do obrotu, w celu ustalenia – w jak największym stopniu – czy środek ochrony roślin spełnia wymogi przewidziane w art. 29 w tej samej strefie, w przypadku gdy stosowany jest zgodnie z art. 55 i w realistycznych warunkach stosowania.

Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek udostępnia ocenę pozostałym państwom członkowskim w tej samej strefie. Format sprawozdania z oceny ustalany jest zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

2. Dane państwa członkowskie odpowiednio udzielają lub odmawiają udzielenia zezwoleń w oparciu o dotyczące oceny stanowisko państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek, jak przewidziano w art. 31 i 32.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 i z zastrzeżeniem prawa wspólnotowego możliwe jest nałożenie odpowiednich warunków w odniesieniu do wymogów, o których mowa w art. 31 ust. 3 i 4, oraz innych środków ograniczających ryzyko wynikających z określonych warunków stosowania.

W przypadku gdy ustanowienie krajowych środków ograniczających ryzyko, o których mowa w akapicie pierwszym, nie jest w stanie przewyciężyć obaw państwa członkowskiego dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska, państwo członkowskie może odmówić udzielenia zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu na swoim terytorium, jeżeli – ze względu na szczególne warunki środowiskowe lub rolnictwa – ma ono uzasadnione podstawy do uznania, że dany produkt nadal stanowi niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.

To państwo członkowskie niezwłocznie informuje o swojej decyzji wnioskodawcę oraz Komisję i przedkłada naukowe lub techniczne uzasadnienie swojej decyzji.

Państwa członkowskie zapewniają możliwość odwołania się od decyzji, w której odmówiono udzielenia zezwolenia dla takiego produktu, przed sądem krajowym lub innymi instancjami odwoławczymi”.

16 Podsekcja 4, zatytułowana „Odnowienie, wycofanie i zmiana”, zawarta w sekcji 1 dotyczącej zezwolenia, która znajduje się w tym rozdziale III rozporządzenia nr 1107/2009, zawiera art. 43–46 tego rozporządzenia.

17 Artykuł 44 tego rozporządzenia, zatytułowany „Wycofanie lub zmiana zezwolenia”, ma następujące brzmienie:

„1. Państwa członkowskie mogą dokonać w dowolnej chwili przeglądu zezwolenia, w przypadku gdy istnieją powody, aby uważać, że wymóg, o którym mowa w art. 29, przestał być spełniany.

[...]

2. W przypadku gdy państwo członkowskie zamierza wycofać lub zmienić zezwolenie, informuje o tym posiadacza zezwolenia i umożliwia mu przedstawienie uwag lub dalszych informacji.

3. Państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie, stosownie do przypadku, w przypadku gdy:

- a) wymogi, o których mowa w art. 29, nie są lub przestały być spełniane;
- b) zezwolenia udzielono w oparciu o nieprawdziwe lub mylące informacje przedstawione na temat faktów;
- c) nie spełniono warunku zawartego w zezwoleniu;
- d) w oparciu o rozwój wiedzy naukowej i technicznej można zmienić sposób stosowania oraz stosowane ilości; lub
- e) posiadacz zezwolenia nie spełnia obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.

4. W przypadku gdy państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie zgodnie z ust. 3, natychmiast informuje o tym posiadacza zezwolenia, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i [EFSA]. Pozostałe państwa członkowskie należące do tej samej strefy odpowiednio wycofują lub zmieniają zezwolenie z odpowiednim uwzględnieniem warunków krajowych oraz środków ograniczających ryzyko, z wyjątkiem przypadków, w których zastosowano art. 36 ust. 3 akapit drugi, trzeci i czwarty. W stosownych przypadkach zastosowanie ma art. 46”.

18 Zgodnie z art. 56 ust. 1 tego rozporządzenia:

„Posiadacz zezwolenia dla środka ochrony roślin natychmiast powiadamia państwa członkowskie, które udzieliły zezwolenia, o wszelkich nowych informacjach dotyczących tego środka ochrony roślin, substancji czynnej, jej metabolitów, sejfnera, synergetyku lub składnika obojętnego zawartych w środku ochrony roślin, wskazujących na to, że ten środek ochrony roślin przestał spełniać kryteria określone odpowiednio w art. 29 i 4”.

19 Rozdział IX rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowany „Sytuacje nadzwyczajne”, zawiera art. 69–71.

20 Artykuł 69 tego rozporządzenia, zatytułowany „Środki zaskarżenia”, ma następujące brzmienie:

„W przypadku gdy jest oczywiste, że zatwierdzona substancja czynna, sejfner, synergetyk lub składnik obojętny lub środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, i zagrożenia takiego nie można opanować w stopniu zadowalającym środkami podejmowanymi przez dane państwo(-a) członkowskie, natychmiast podejmowane są środki mające na celu ograniczenie lub zakaz stosowania lub sprzedaży takiej substancji lub środka, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, z inicjatywy własnej Komisji lub na wniosek państwa członkowskiego. Przed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może zwrócić się do [EFSA] o opinię. Komisja może ustalić termin dostarczenia [przez EFSA] takiej opinii”.

- 21 Rozdział X wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Przepisy administracyjne i finansowe”, zawiera między innymi art. 77, zatytułowany „Wytyczne”, który przewiduje:

„Komisja może, zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, przyjąć lub zmienić wytyczne techniczne lub inne wytyczne, takie jak noty wyjaśniające lub wytyczne dotyczące treści wniosku dotyczącego mikroorganizmów, feromonów i środków biologicznych, w celu wykonania niniejszego rozporządzenia. Komisja może zwrócić się do [EFSA] o przygotowanie lub wzięcie udziału w przygotowywaniu takich wytycznych”.

- 22 Zgodnie z art. 84 akapit drugi tego rozporządzenia:

„Do dnia 14 czerwca 2011 r. Komisja przyjmuje:

[...]

d) rozporządzenie w sprawie jednolitych zasad dokonywania oceny ryzyka dla środków ochrony roślin, o których mowa w art. 36”.

- 23 Załącznik I do rozporządzenia nr 1107/2009 ustanawia trzy strefy do celów udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin [strefa A (Północ), strefa B (Centrum) i strefa C (Południe)] oraz wskazuje państwa członkowskie, które należą do każdej z tych stref.
- 24 Załącznik II do tego rozporządzenia dotyczy procedury i kryteriów zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zgodnie z rozdziałem II.

Rozporządzenie nr 546/2011

- 25 Zgodnie z art. 1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 546/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonującego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin (Dz.U. 2011, L 155, s. 127), przyjętego na podstawie art. 29 ust. 6 i art. 84 rozporządzenia nr 1107/2009:

„Jednolite zasady oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6 [rozporządzenia nr 1107/2009], ustanawia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia”.

- 26 Część I załącznika do rozporządzenia nr 546/2011, dotycząca „[j]ednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu chemicznych środków ochrony roślin”, zawiera tytuł A, zatytułowany „Wprowadzenie”, którego pkt 2 ma następujące brzmienie:

„Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwoleń państwa członkowskie:

[...]

c) biorą pod uwagę inne istotne informacje naukowe i techniczne, które mogą posiadać w odniesieniu do działania środka ochrony roślin lub do potencjalnie niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin, jego składników lub jego pozostałości”.

27 Ta część I zawiera tytuł B, zatytułowany „Ocena”, którego pkt 1.1 stanowi:

„Uwzględniając aktualną wiedzę naukową i techniczną, państwa członkowskie dokonują oceny informacji określonych w [tytule] A pkt 2, w szczególności:

- a) dokonują oceny działania, pod względem skuteczności i fitotoksyczności, środka ochrony roślin w odniesieniu do każdego zastosowania, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia; oraz
- b) określają wynikające [z niego] zagrożenia, oceniają ich wagę oraz wydają uzasadnienie dotyczące prawdopodobnych zagrożeń dla ludzi, zwierząt lub środowiska”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

28 Closer jest środkiem ochrony roślin zawierającym substancję czynną sulfoksafloz.

29 Sulfoksafloz został zatwierdzony w Unii Europejskiej jako substancja czynna na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1295 z dnia 27 lipca 2015 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej sulfoksafloz, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. 2015, L 199, s. 8), z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do tego rozporządzenia wykonawczego 2015/1295.

30 W dniu 30 kwietnia 2015 r. Dow AgroScience BV (Dow), obecnie Corteva Agriscience Netherlands BV (zwana dalej „spółką Corteva”), zwróciła się do Królestwa Niderlandów z wnioskiem o rozszerzenie zakresu zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka Closer do celów stosowania go w uprawach polowych kapusty i ziemniaków. Spółka Corteva złożyła taki sam wniosek w odniesieniu do strefy B (Centrum), która obejmuje Belgię, Republikę Czeską, Niemcy, Irlandię, Luksemburg, Węgry, Niderlandy, Austrię, Polskę, Rumunię, Słowenię, Słowację i Zjednoczone Królestwo.

31 Irlandia, jako państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, przeprowadziła naukową ocenę ryzyka dotyczącą środka Closer we współpracy z innymi państwami członkowskimi. Jeśli chodzi o wpływ na pszczoły, ocena ta została przeprowadzona na podstawie wytycznych EFSA dotyczących ekotoksykologii lądowej, opublikowanych w dniu 17 października 2002 r. Irlandia zakończyła swoją ocenę w 2016 r.

32 W ramach tej naukowej oceny ryzyka Irlandia nie wykorzystwała dokumentu „Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees” (wytyczne dotyczące oceny ryzyka stosowania środków ochrony roślin dla pszczoł, zwanego dalej „wytycznymi z 2013 r.”), opublikowanego w dniu 4 lipca 2013 r., który został opracowany przez EFSA na wniosek Komisji z 2011 r.

33 Na podstawie wspomnianej naukowej oceny ryzyka przeprowadzonej przez Irlandię CTGB, decyzją z dnia 5 kwietnia 2019 r., rozszerzyło zakres zezwolenia udzielonego w odniesieniu do środka Closer do celów stosowania go w uprawach polowych kapusty i ziemniaków, jednocześnie wprowadzając ograniczenie o następującym brzmieniu:

„Stwarza niebezpieczeństwo dla pszczół i trzmieli. W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w okresie kwitnienia ani na rośliny uprawne poza okresem kwitnienia w czasie aktywności pszczół i trzmieli w uprawie. Stosować jedynie po kwitnieniu upraw ziemniaków. Nie stosować w pobliżu roślin samopylnych. Rośliny samopylne należy usunąć przed okresem ich kwitnienia”.

34 PAN Europe wniosło sprzeciw od tej decyzji, który został oddalony przez CTGB jako bezzasadny decyzją z dnia 5 lutego 2020 r.

35 PAN Europe wniosło zatem do College van Beroep voor het bedrijfsleven (sądu apelacyjnego ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych, Niderlandy), który jest sądem odsyłającym, skargę o stwierdzenie nieważności tej decyzji z dnia 5 lutego 2020 r.

36 Przed sądem odsyłającym PAN Europe twierdzi, że CTGB nie powinno było rozszerzyć na rynku niderlandzkim zakresu zezwolenia udzielonego w odniesieniu do środka Closer na zastosowanie, o które wystąpiono. Twierdzi ono, że naukowa ocena ryzyka przeprowadzona przez Irlandię, która została uwzględniona przez CTGB, nie była oparta na aktualnym stanie wiedzy naukowej i technicznej. Ocena ta powinna była opierać się na wytycznych z 2013 r., w których przedstawiono nową wiedzę naukową. Nie uwzględniając tego dokumentu, CTGB podważyło wysoki poziom ochrony, do którego dąży rozporządzenie nr 1107/2009. PAN Europe dodaje, że naukowa ocena ryzyka danego środka może opierać się na wszelkiej nowej wiedzy naukowej lub technicznej, bez względu na źródło lub dokument, z którego ona pochodzi. Ponadto z zasady ostrożności wynika, że w przypadku niepewności co do skutków działania danego środka, przed dopuszczeniem go do obrotu wymagane są dodatkowe badania.

37 CTGB podnosi przed sądem odsyłającym, że wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu należy rozpatrywać na podstawie przepisów obowiązujących w chwili jego złożenia, ponieważ pewność prawa wymaga, aby wnioskodawca był w stanie określić warunki, które należy spełnić w chwili złożenia wniosku. CTGB podnosi również, że wytyczne z 2013 r. nie były „dostępne” w rozumieniu art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, ponieważ w momencie składania wspomnianego wniosku nie zostały one jeszcze „przyjęte” przez Komisję ze względu na niepewność naukową i brak konsensusu między państwami członkowskimi. W każdym razie ryzyko związane ze stosowaniem środka Closer zostało wyeliminowane poprzez ograniczenie, jakie zawarło CTGB w decyzji z dnia 5 kwietnia 2019 r., o której mowa w pkt 33 niniejszego wyroku, ponieważ w odniesieniu do upraw kwiatowych nie zostało udzielone żadne zezwolenie.

38 Sąd odsyłający zastanawia się, po pierwsze, czy państwo członkowskie, które podejmuje decyzję w sprawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin (zwane dalej „danym państwem członkowskim”), może przeprowadzić własną ocenę ryzyka związanego z takim środkiem, jeżeli państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 przeprowadziło już taką ocenę zgodnie z tym przepisem, czy też na podstawie art. 36 ust. 2 tego rozporządzenia dane państwo członkowskie jest związane rzeczoną oceną do celów udzielenia zezwolenia na wprowadzenie tego środka do obrotu bez możliwości przeprowadzenia własnej oceny.

- 39 W tym względy sąd ten zauważa, że o ile art. 36 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia przewiduje, iż w drodze odstępstwa od ust. 2 tego artykułu możliwe jest nałożenie odpowiednich warunków w odniesieniu do wymogów, o których mowa w art. 31 ust. 3 i 4 tego rozporządzenia, oraz innych środków ograniczających ryzyko, o tyle muszą one wynikać z określonych warunków stosowania. Nie jest tak jednak w sytuacji rozpatrywanej w postępowaniu głównym, ponieważ dyskusja dotyczy kwestii, czy rozpatrywana ocena ryzyka powinna zostać przeprowadzona na podstawie wytycznych EFSA dotyczących ekotoksykologii lądowej opublikowanych w dniu 17 października 2002 r., czy też na podstawie wytycznych z 2013 r. W każdym wypadku, uznając, że obowiązek uwzględnienia oceny dokonanej przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 jest sprzeczny z zasadą ostrożności, sąd ten uważa, że dane państwo członkowskie nie jest związane tą oceną.
- 40 Po drugie, sąd odsyłający zastanawia się, czy w przypadku gdyby dane państwo członkowskie było związane rzeczoną oceną, można uznać, że prawo do skutecznego środka prawnego, o którym mowa w art. 47 Karty, zostało zachowane, a w szczególności czy ocena przeprowadzona przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 może zostać zaskarżona przed sądami danego państwa członkowskiego. W tym względy sąd ten wskazuje, że zgodnie z prawem niderlandzkim, w przypadku wniesienia skargi administracyjnej na ocenę ryzyka przeprowadzoną przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, CTGB powinno dokonać dogłębnego przeglądu tej oceny. Jeżeli organ ten uzna, że uzasadnienie takiej oceny jest niewystarczające, powinien mieć możliwość zastąpienia jej własnym uzasadnieniem.
- 41 Po trzecie, sąd odsyłający dąży do ustalenia, czy w przypadku stwierdzenia, że ocena ryzyka przeprowadzona przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 nie jest odpowiednio uzasadniona, to państwo członkowskie jest zobowiązane do dokonania przeglądu tej oceny, czy też to dane państwo członkowskie, w porozumieniu lub bez porozumienia z państwem członkowskim rozpatrującym wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, powinno samo przeprowadzić nową ocenę. W zakresie, w jakim dane państwo członkowskie byłoby uprawnione do dokonania własnej oceny, powstaje pytanie, czy nie narusza to zasad jednolitości i harmonizacji, które leżą u podstaw rozporządzenia nr 1107/2009.
- 42 Po czwarte, sąd ten zastanawia się, odwołując się do przyjęcia wytycznych, o których mowa w art. 77 rozporządzenia nr 1107/2009, nad wykładnią wyrażenia „w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku”, zawartego w art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009. Wskazuje on, że wyrażenie to można interpretować w ten sposób, iż wymaga ono, aby państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie tego przepisu przeprowadziło swoją ocenę z uwzględnieniem wyłącznie wytycznych już przyjętych przez Komisję, mimo że wiedza naukowa i techniczna zawarta w tych dokumentach może w niektórych przypadkach nie być już aktualna.
- 43 Po piąte, zakładając, że państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 nie może ograniczyć się do oparcia swojej oceny na wytycznych przyjętych przez Komisję, sąd odsyłający zastanawia się, czy wystarczy, aby państwo to przeprowadziło wspomnianą ocenę na podstawie wytycznych, których dane są już dostępne, nawet jeśli dokument ten nie został jeszcze przyjęty przez Komisję, czy też powinno ono również uwzględnić całą wiedzę naukową i techniczną, w tym tę, która nie została przedstawiona w wytycznych. Sąd odsyłający wskazuje w tym względy, że do celów udzielenia zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009

przewiduje wymóg, zgodnie z którym w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej środek ten musi spełniać wymogi przewidziane w art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia. Wytyczne nie zostały jednak wymienione w tym przepisie. Wspomniany sąd podkreśla, że zasada ostrożności również przemawia za uwzględnieniem całej dostępnej wiedzy naukowej i technicznej, gdyż owa zasada wymaga dokonania całościowej oceny opartej na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych.

44 W tych okolicznościach College van Beroep voor het bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Czy dane państwo członkowskie, które na podstawie art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 wydaje decyzję w przedmiocie udzielenia zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin, dysponuje swobodą pozwalającą na dokonanie odmiennej oceny niż ocena dokonana przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy strefowego, które rozpatrzyło wnioski na podstawie art. 36 ust. 1 [tego rozporządzenia], a jeśli tak, to jaki jest zakres tej swobody?
- 2) Jeżeli na pytanie pierwsze należy udzielić takiej odpowiedzi, zgodnie z którą dane państwo członkowskie nie dysponuje swobodą lub też dysponuje nią w ograniczonym zakresie, to w jaki sposób realizowane jest prawo do skutecznego środka prawnego w rozumieniu art. 47 Karty? Czy prawidłowość oceny dokonanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy strefowego może być w pełnym zakresie kwestionowana przed sądem krajowym danego państwa członkowskiego?
- 3) Jeżeli dane państwo członkowskie, czy też organ sądowy tego państwa członkowskiego, dojdzie do wniosku, że ocena dokonana przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy strefowego nie jest dostatecznie uzasadniona, to w jakim zakresie państwo to jest zobowiązane do współdziałania z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy strefowego przy dokonywaniu dostatecznie uzasadnionej oceny?
- 4) Czy wystarczające jest dokonanie przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy strefowego oceny wyłącznie na podstawie przyjętych wytycznych, nawet jeśli uwzględniona w ich ramach wiedza naukowa i techniczna jest już częściowo nieaktualna?
- 5) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na poprzednie pytanie, czy wystarczające jest, że państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy strefowego dodatkowo oprze się na wiedzy naukowej i technicznej zawartej w wytycznych, które zostały już sporządzone, ale jeszcze nie zostały przyjęte, czy też musi ono uwzględnić całą dostępną wiedzę naukową i techniczną, nawet nieobjętą wytycznymi?”.

W przedmiocie wniosku o otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo

45 Po zapoznaniu się z opinią rzecznik generalnej przedstawionej na rozprawie w dniu 28 września 2023 r. spółka Corteva wniosła, pismem złożonym w sekretariacie Trybunału w dniu 23 października 2023 r., o otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo na podstawie art. 83 regulaminu postępowania przed Trybunałem.

- 46 Zgodnie z tym przepisem Trybunał może, w każdej chwili, po zapoznaniu się ze stanowiskiem rzecznika generalnego, postanowić o otwarciu ustnego etapu postępowania na nowo, w szczególności jeśli uzna, że okoliczności zawisłej przed nim sprawy nie są wystarczająco wyjaśnione, lub jeśli po zamknięciu ustnego etapu postępowania strona przedstawiła nowy fakt mogący mieć decydujące znaczenie dla rozstrzygnięcia Trybunału, lub też jeśli sprawa ma zostać rozstrzygnięta na podstawie argumentu, który nie był przedmiotem dyskusji między stronami lub podmiotami określonymi w art. 23 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
- 47 W swoim wniosku spółka Corteva podnosi, że opinia rzecznik generalnej nie jest bezstronna, że zawiera wykładnię przepisów prawa Unii contra legem oraz błędną interpretację orzecznictwa Trybunału, a także że odpowiedzi udzielone w tej opinii nie pozwalają na udzielenie odpowiedzi na niniejsze pytania prejudycjalne.
- 48 W tym względzie należy przypomnieć, że na podstawie art. 252 akapit drugi TFUE rzecznik generalny przedstawia publicznie, przy zachowaniu całkowitej bezstronności i niezależności, uzasadnioną opinię w sprawach, które zgodnie ze statutem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wymagają jego zaangażowania, w celu wsparcia Trybunału w realizowaniu jego misji, jaką jest zapewnienie poszanowania prawa w wykładni i stosowaniu traktatów.
- 49 Trybunał nie jest związany ani tą opinią, ani uzasadnieniem prowadzącym do wniosków, które rzecznik generalny formułuje w opinii. Ponadto ani statut Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, ani regulamin postępowania nie dają stronom możliwości przedkładania uwag w odpowiedzi na opinię przedstawioną przez rzecznika generalnego. W konsekwencji okoliczność, że zainteresowany nie zgadza się z opinią rzecznika generalnego, nie może sama w sobie stanowić powodu uzasadniającego otwarcie na nowo ustnego etapu postępowania (wyrok z dnia 28 września 2023 r., LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 50 W niniejszym przypadku, ponieważ spółka Corteva ogranicza się do zakwestionowania niektórych fragmentów opinii rzecznik generalnej i do przedstawienia uwag dotyczących treści tej opinii, nie ma potrzeby zarządzać otwarcia ustnego etapu postępowania na nowo.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 51 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 36 rozporządzenia nr 1107/2009 należy interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie, które podejmuje decyzję dotyczącą zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na podstawie art. 36 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia, może odstąpić od naukowej oceny ryzyka dotyczącej tego środka przeprowadzonej przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o udzielenie takiego zezwolenia na podstawie art. 36 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia.
- 52 Rozdział III rozporządzenia nr 1107/2009 jest poświęcony „środkom ochrony roślin”. Sekcja 1 tego rozdziału reguluje kwestię zezwoleń na wprowadzenie tych środków do obrotu. Podsekcja 1, która zawiera art. 28–32 tego rozporządzenia, określa wymogi, jakim podlegają te zezwolenia, oraz ich treść. Podsekcja 2, która zawiera art. 33–39 wspomnianego rozporządzenia, reguluje procedurę, jakiej należy przestrzegać.

- 53 Z art. 33 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że wnioskodawca jest zobowiązany do złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia w każdym państwie członkowskim, w którym środek ochrony roślin ma być wprowadzony do obrotu. Zgodnie z art. 35 akapit pierwszy tego rozporządzenia wnioski jest rozpatrywany przez jedno państwo członkowskie, a mianowicie państwo zaproponowane przez wnioskodawcę, chyba że inne państwo członkowskie z tej samej strefy zgodzi się go rozpatrzyć.
- 54 Zgodnie z art. 35 akapit drugi i art. 36 ust. 1 akapit pierwszy zdanie drugie tego rozporządzenia pozostałe państwa członkowskie z tej samej strefy podejmują współpracę w celu zapewnienia sprawiedliwego podziału pracy. Te państwa członkowskie mają również możliwość przedstawienia swoich uwag, które należy uwzględnić w ocenie ryzyka związanego z takim środkiem.
- 55 Jednakże oceny ryzyka na podstawie art. 36 ust. 1 akapity pierwszy i drugi rozporządzenia nr 1107/2009 dokonuje wyłącznie państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o udzielenie zezwolenia na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia, przy czym ocena ta nie musi być zatwierdzana przez inne państwa członkowskie należące do tej samej strefy.
- 56 Tymczasem zgodnie z art. 36 ust. 2 tego rozporządzenia to na podstawie tej oceny dane państwa członkowskie, to znaczy państwa członkowskie, do których złożono wniosek o udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu na ich terytorium, udzielają lub odmawiają udzielenia tego zezwolenia.
- 57 W tym kontekście nie jest wykluczone, że dane państwo członkowskie nie zgadza się z wnioskami z oceny ryzyka, która została przeprowadzona na podstawie art. 36 ust. 1 akapity pierwszy i drugi rozporządzenia nr 1107/2009. Sytuacja ta może wystąpić niezależnie od tego, czy to państwo członkowskie przedstawiło swoje uwagi w ramach procedury dotyczącej tej oceny ryzyka, czy też nie.
- 58 W tym względzie art. 36 ust. 3 akapit pierwszy tego rozporządzenia przewiduje możliwość nałożenia przez dane państwo członkowskie, po pierwsze, odpowiednich warunków w odniesieniu do treści i okresu obowiązywania zezwolenia udzielonego na jego terytorium, a po drugie, innych środków ograniczających ryzyko wynikających z określonych warunków stosowania.
- 59 Ponadto, w przypadku gdy ustanowienie takich krajowych środków ograniczających ryzyko nie jest w stanie przewyciężyć obaw danego państwa członkowskiego dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska, może ono odmówić udzielenia zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu na swoim terytorium zgodnie z art. 36 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia na tej podstawie, że ze względu na jego szczególne warunki środowiskowe lub rolnictwa dany środek nadal stanowi niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.
- 60 Z powyższego wynika, że dane państwa członkowskie w rozumieniu art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, które dysponują oceną innego państwa członkowskiego na podstawie ust. 1 tego artykułu, mogą, w granicach przewidzianych w ust. 3 wspomnianego artykułu, nałożyć środki ograniczające, a nawet odmówić udzielenia zezwolenia na wprowadzenie takiego środka do obrotu na swoim terytorium w celu uniknięcia niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.

- 61 Należy jednak również wziąć pod uwagę kontekst, w jaki wpisuje się art. 36 rozporządzenia nr 1107/2009. W tym względzie należy przypomnieć, po pierwsze, że art. 28 tego rozporządzenia wyraźnie stanowi w ust. 1, że środek ochrony roślin nie jest wprowadzany do obrotu ani stosowany, chyba że uzyskał zezwolenie w danym państwie członkowskim „zgodnie z niniejszym rozporządzeniem”, co implikuje przestrzeganie procedury przewidzianej w art. 36 rozporządzenia nr 1107/2009.
- 62 Przestrzeganie szczegółowych zasad tej procedury umożliwia, jak zauważyła zasadniczo rzecznik generalna w pkt 37 opinii, zapewnienie podziału odpowiedzialności między państwami członkowskimi. Do państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek należy przeprowadzenie oceny ryzyka, podczas gdy dane państwa członkowskie zarządzają ryzykiem poprzez podjęcie ostatecznej decyzji o udzieleniu zezwolenia na swoim terytorium.
- 63 Takie określenie zakresu swobody państw członkowskich w ramach procedur udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin wynika ze zharmonizowania obowiązujących zasad, a to w celu uproszczenia tych procedur i zapewnienia spójności we wszystkich państwach członkowskich, jak wynika to, w odniesieniu do środków ochrony roślin, z art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z motywami 5, 9, 25 i 29 tego rozporządzenia.
- 64 Po drugie, w kontekście sprawy dotyczącej przepisów o wzajemnym uznawaniu zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, zawartych w podsekcji 3 sekcji 1 rozdziału III rozporządzenia nr 1107/2009, Trybunał zauważył, że w przypadku gdy państwo członkowskie otrzyma wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, na którego wprowadzenie do obrotu inne państwo członkowskie udzieliło już zezwolenia dla tego samego zastosowania, nie jest ono zobowiązane do udzielenia takiego zezwolenia, jeżeli ze względu na właściwe dla tego państwa warunki środowiskowe lub rolnictwa zastosowanie mają wymogi określone w art. 36 ust. 3 tego rozporządzenia (zob. podobnie wyrok z dnia 3 grudnia 2020 r., *Région de Bruxelles-Capitale/Komisja*, C-352/19 P, EU:C:2020:978, pkt 51, 53).
- 65 Po trzecie, nie można pominąć faktu, że państwa członkowskie mogą, na podstawie art. 44 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009, z jednej strony dokonać w dowolnej chwili przeglądu zezwolenia, jeżeli istnieją powody, aby uważać, że którykolwiek z wymogów, o których mowa w art. 29 ust. 1 tego rozporządzenia, przestał być spełniany, a z drugiej strony wycofać lub zmienić to zezwolenie, jeżeli dojdą do wniosku, że wymogi te przestały być spełniane.
- 66 Państwo członkowskie jest zatem zobowiązane w szczególności do wycofania zezwolenia zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. e) i art. 44 ust. 3 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009, jeżeli stwierdzi, że zgodnie z aktualną wiedzą naukową i techniczną środek ochrony roślin ma szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na środowisko w rozumieniu art. 4 ust. 3 lit. b) lub e) tego rozporządzenia [zob. podobnie dzisiejszy wyrok PAN Europe (*Ocena właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego*), C-309/22 i C-310/22, pkt 81 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 67 Jak zauważyła w istocie rzecznik generalna w pkt 52 opinii, państwo członkowskie może wycofać zezwolenie, jeżeli najbardziej wiarygodna wiedza naukowa lub techniczna, którą dysponuje, wskazuje, że może wystąpić natychmiastowy lub opóźniony szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na środowisko. W związku z tym dane państwo członkowskie w rozumieniu art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 tym bardziej nie może być zobowiązane do udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin,

jeżeli istnieje wiedza naukowa lub techniczna wskazująca na niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska wynikające ze stosowania tego środka [zob. podobnie dzisiejszy wyrok PAN Europe (Ocena właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego), C-309/22 i C-310/22, pkt 83].

- 68 Taką interpretację art. 36 rozporządzenia nr 1107/2009 potwierdza cel tego rozporządzenia, którym jest – jak uściślono w art. 1 ust. 3 tego rozporządzenia i jak wskazano w jego motywie 8 – w szczególności zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. W tym względzie, odnosząc się do motywu 24 rozporządzenia nr 1107/2009, Trybunał orzekł już, że przy udzielaniu zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu nadrzędnym celem „przeważającym” nad poprawą produkcji roślinnej powinna być ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska (wyrok z dnia 19 stycznia 2023 r., Pesticide Action Network Europe i in., C-162/21, EU:C:2023:30, pkt 46, 48 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 69 Podobnie w motywie 29 rozporządzenia nr 1107/2009 uznano – podkreślając konieczność zapewnienia bardziej zharmonizowanej dostępności środków ochrony roślin – że warunki środowiskowe lub rolne charakterystyczne dla terytorium jednego lub kilku państw członkowskich mogą uzasadniać odmowę przez to państwo lub te państwa członkowskie wydania zezwolenia na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu na ich terytoriach, jeśli jest to uzasadnione szczególnymi warunkami dotyczącymi środowiska lub rolnictwa lub jeśli nie jest możliwe osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- 70 W świetle powyższych względów na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, iż art. 36 rozporządzenia nr 1107/2009 należy interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie, które podejmuje decyzję dotyczącą zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na podstawie art. 36 ust. 2 tego rozporządzenia, może odstąpić od naukowej oceny ryzyka dotyczącej tego środka przeprowadzonej przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o udzielenie takiego zezwolenia na podstawie art. 36 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia, w przypadkach, o których mowa w art. 36 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia, w szczególności jeżeli dysponuje najbardziej wiarygodnymi danymi naukowymi lub technicznymi, których to ostatnie państwo członkowskie nie uwzględniło podczas przygotowywania swojej oceny i które wskazują na niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.

W przedmiocie pytania drugiego

- 71 Poprzez pytanie drugie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 36 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z zasadą skutecznej ochrony sądowej należy interpretować w ten sposób, że wnioski z oceny przeprowadzonej przez właściwe państwo członkowskie na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia mogą zostać poddane kontroli sądu danego państwa członkowskiego w rozumieniu art. 36 ust. 2 tego rozporządzenia, do którego wniesiono skargę na decyzję wydaną na podstawie art. 36 ust. 2 lub 3 tego rozporządzenia.
- 72 W celu udzielenia odpowiedzi na to pytanie należy na wstępie zauważyć, że art. 36 ust. 3 akapit czwarty rozporządzenia nr 1107/2009 nakłada na państwa członkowskie jedynie obowiązek zapewnienia możliwości odwołania się od decyzji, w której odmówiono udzielenia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin przed sądem krajowym lub przed innymi instancjami odwoławczymi. Jednakże z wyroku z dnia 28 października 2020 r., Associazione

GranoSalus/Komisja (C-313/19 P, EU:C:2020:869), wynika, że do państw członkowskich należy także ustanowienie systemu środków prawnych i procedur umożliwiających również zapewnienie poszanowania prawa podstawowego do skutecznego środka prawnego osób trzecich wykazujących interes w ramach wdrażania tego rozporządzenia przez organy krajowe tych państw.

- 73 W tym względzie, ponieważ decyzje przyjęte na podstawie art. 36 ust. 2 lub 3 rozporządzenia nr 1107/2009 są podejmowane na podstawie wniosków z oceny przeprowadzonej przez właściwe państwo członkowskie na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia, wnioski te siłą rzeczy stanowią część istotnych elementów sytuacji, którą decyzje te mają regulować. Orzekając w przedmiocie zasadności tych decyzji sądy danego państwa członkowskiego w rozumieniu art. 36 ust. 2 tego rozporządzenia powinny zatem uwzględniać wspomniane wnioski (zob. podobnie wyrok z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 34).
- 74 Natomiast ze względu na to, że decyzje, o których mowa w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, są wynikiem oceny wysoce złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym, sądy krajowe nie mogą zastąpić oceny okoliczności faktycznych dokonanej przez właściwe organy krajowe swoją własną oceną (zob. podobnie wyrok z dnia 21 stycznia 1999 r., Upjohn, C-120/97, EU:C:1999:14, pkt 33–35).
- 75 Wynika stąd, że sądy danego państwa członkowskiego w rozumieniu art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, które są powołane do orzekania w przedmiocie zasadności decyzji przyjętych na podstawie art. 36 ust. 2 lub 3 tego rozporządzenia, są właściwe do oceny zgodności z prawem tych decyzji w świetle przesłanek materialnych i proceduralnych przewidzianych w tych przepisach (zob. analogicznie wyrok z dnia 8 września 2011 r., Monsanto i in., od C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, pkt 79), przy czym sądy te, po pierwsze, mogą wziąć pod uwagę wnioski z oceny przeprowadzonej przez właściwe państwo członkowskie na podstawie art. 36 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia, a po drugie, nie mogą zastąpić swoją oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym oceny dokonanej przez właściwe organy krajowe.
- 76 W świetle powyższych względów na pytanie drugie należy odpowiedzieć, że art. 36 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z zasadą skutecznej ochrony sądowej należy interpretować w ten sposób, że wnioski z oceny przeprowadzonej przez właściwe państwo członkowskie na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia mogą zostać uwzględnione przez sąd danego państwa członkowskiego w rozumieniu art. 36 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia, który jest powołany do orzekania w przedmiocie zgodności z prawem decyzji wydanej na podstawie art. 36 ust. 2 lub 3 tego rozporządzenia w świetle przesłanek materialnych i proceduralnych przewidzianych w tych przepisach, przy czym sąd ten nie może zastąpić swoją oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym oceny dokonanej przez właściwe organy krajowe.

W przedmiocie pytania trzeciego

- 77 Poprzez pytanie trzecie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 36 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009 należy interpretować w ten sposób, że gdy państwo członkowskie, które podejmuje decyzję dotyczącą udzielenia zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na podstawie tych przepisów, uważa, iż naukowa ocena ryzyka przeprowadzona przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia

jest niewystarczająco uzasadniona, jest ono zobowiązane do współdziałania z tym ostatnim państwem członkowskim przy dokonywaniu nowej oceny, na podstawie której może zostać udzielone zezwolenie na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu.

- 78 Na wstępie należy przypomnieć, że organy krajowe powołane do interwencji na podstawie art. 36 rozporządzenia nr 1107/2009 muszą przestrzegać ogólnej zasady prawa Unii dotyczącej dobrej administracji, wiążącej się z wymogami, których państwa członkowskie muszą przestrzegać przy stosowaniu prawa Unii. Wśród tych wymogów szczególne znaczenie ma obowiązek uzasadnienia decyzji wydanych przez organ krajowy, ponieważ umożliwia on ich adresatom obronę ich praw oraz podjęcie z pełną znajomością rzeczy decyzji, czy wniesienie sądowego środka zaskarżenia od owych decyzji jest celowe (zob. podobnie wyroki: z dnia 15 października 1987 r., Heylens i in., 222/86, EU:C:1987:442, pkt 15; a także z dnia 21 grudnia 2023 r., Infraestruturas de Portugal i Futrifer Indústrias Ferroviárias, C-66/22, EU:C:2023:1016, pkt 87).
- 79 Niemniej jednak, jak zauważyła Komisja w swoich uwagach na piśmie, rozporządzenie nr 1107/2009 nie przewiduje szczególnych zasad regulujących rozbieżności zdań między państwami członkowskimi, w przypadku gdy dane państwo członkowskie w ramach rozpatrywania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu uzna, że naukowa ocena ryzyka przeprowadzona przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia zawiera niewystarczające uzasadnienie w odniesieniu do obaw danego państwa dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska w związku ze szczególnymi warunkami środowiskowymi lub rolnictwa na jego terytorium.
- 80 Jednakże z art. 36 ust. 3 akapit trzeci rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że dane państwo członkowskie, które odmawia udzielenia zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu na swoim terytorium na podstawie art. 36 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia, niezależnie od oceny ryzyka przeprowadzonej przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia, niezwłocznie informuje o swojej decyzji wnioskodawcę oraz Komisję i przedkłada techniczne lub naukowe uzasadnienie tej decyzji.
- 81 Ponadto, jak przypomniano w pkt 65 niniejszego wyroku, co się tyczy przepisów dotyczących odnowienia, wycofania i zmiany zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, zawartych w podsekcji 4 sekcji 1 w rozdziale III rozporządzenia nr 1107/2009, państwa członkowskie mogą, zgodnie z art. 44 ust. 1 tego rozporządzenia, dokonać w dowolnej chwili przeglądu zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, jeżeli istnieją powody, aby uważać, że którykolwiek z wymogów określonych w art. 29 tego rozporządzenia przestał być spełniany.
- 82 Jednakże w ramach przeglądu przeprowadzanego na podstawie art. 44 rozporządzenia nr 1107/2009 wycofanie lub zmiana zezwolenia na wprowadzenie do obrotu nie są w żaden sposób uzależnione od uprzedniej zmiany oceny dokonanej przez państwo członkowskie, które rozpatrzyło wniosek o udzielenie zezwolenia na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia. Natomiast zgodnie z art. 44 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia, w przypadku gdy państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie zgodnie z art. 44 ust. 3 tego rozporządzenia, natychmiast informuje o tym między innymi posiadacza zezwolenia, pozostałe państwa członkowskie i Komisję.
- 83 Z powyższych rozważań wynika, że danego państwa członkowskiego w rozumieniu art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 nie można zobowiązać do współdziałania, wyłącznie na podstawie tego rozporządzenia, z państwem członkowskim rozpatrującym wniosek na podstawie art. 36

ust. 1 tego rozporządzenia, ani z innymi państwami członkowskimi z tej samej strefy, w sytuacji gdy przeprowadza swoją ocenę ryzyka w ramach procedury wydawania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin na jego terytorium na podstawie art. 36 ust. 2 i 3 wspomnianego rozporządzenia.

- 84 W świetle powyższych względów na pytanie trzecie trzeba odpowiedzieć, iż art. 36 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009 należy interpretować w ten sposób, że gdy państwo członkowskie, które podejmuje decyzję dotyczącą udzielenia zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na podstawie tych przepisów, uważa, iż naukowa ocena ryzyka przeprowadzona przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia jest niewystarczająco uzasadniona w świetle jego obaw dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska w związku ze szczególnymi warunkami środowiskowymi lub rolnictwa na jego terytorium, nie jest ono zobowiązane do współdziałania z tym ostatnim państwem członkowskim przy dokonywaniu nowej oceny, na podstawie której może zostać udzielone zezwolenie na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu.

W przedmiocie pytań czwartego i piątego

- 85 Na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w ramach ustanowionej w art. 267 TFUE procedury współpracy między sądami krajowymi a Trybunałem do tego ostatniego należy udzielenie sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi, która umożliwi mu rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu. Mając to na uwadze, Trybunał powinien w razie potrzeby przeformułować przedłożone mu pytania (wyroki: z dnia 17 lipca 1997 r., Krüger, C-334/95, EU:C:1997:378, pkt 22, 23; a także z dnia 18 listopada 2021 r., A.S.A., C-212/20, EU:C:2021:934, pkt 36).
- 86 W tym celu Trybunał może wyprowadzić z całości informacji przedstawionych przez sąd krajowy, a w szczególności z uzasadnienia postanowienia odsyłającego, te elementy prawa Unii, które wymagają wykładni w świetle przedmiotu sporu w postępowaniu głównym. Trybunał może również wziąć pod rozagę normy tego prawa, na które sąd krajowy nie powołał się w swoim pytaniu (zob. podobnie wyroki: z dnia 13 grudnia 1984 r., Haug-Adrion, 251/83, EU:C:1984:397, pkt 9; z dnia 20 marca 1986 r., Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, pkt 9; a także z dnia 29 kwietnia 2021 r., Banco de Portugal i in., C-504/19, EU:C:2021:335 pkt 30).
- 87 W niniejszej sprawie należy zauważyć, że pytania czwarte i piąte dotyczą państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek o udzielenie zezwolenia na podstawie art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, w niniejszym przypadku Irlandii, podczas gdy przedmiotem sporu zawisłego przed sądem odsyłającym jest oddalenie przez CTGB wniesionego do niego przez PAN Europe sprzeciwu od jego decyzji zatwierdzającej rozszerzenie zakresu zezwolenia na wprowadzenie do obrotu w Niderlandach rozpatrywanego środka ochrony roślin.
- 88 W tych okolicznościach w celu udzielenia sądowi odsyłającemu użytecznej odpowiedzi należy stwierdzić, że poprzez pytania czwarte i piąte sąd ten dąży w istocie do ustalenia, czy art. 29 ust. 1 lit. e) i art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 należy interpretować w ten sposób, że w celu zakwestionowania zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, które podejmuje decyzję dotyczącą takiego zezwolenia na podstawie tego ostatniego przepisu, przed organami lub sądami tego państwa członkowskiego można powołać się na najbardziej wiarygodne dostępne dane naukowe lub techniczne w celu wykazania,

że naukowa ocena ryzyka przeprowadzona przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia w odniesieniu do wspomnianego środka ochrony roślin jest niewystarczająco uzasadniona.

- 89 Po pierwsze, co się tyczy brzmienia tych przepisów, należy przypomnieć w pierwszej kolejności, że art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009, który dotyczy wymogów udzielenia zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, przewiduje w ust. 1 lit. e), że bez uszczerbku dla art. 50 tego rozporządzenia środek ochrony roślin uzyskuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy spełnia wymóg, zgodnie z którym „w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej spełnia wymogi art. 4 ust. 3” tego rozporządzenia.
- 90 W drugiej kolejności Trybunał wyjaśnił, że zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 państwo członkowskie, w którym złożono wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu, powinno dokonać obiektywnej i przejrzystej oceny tego wniosku w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej. W tym kontekście na właściwych organach ciąży obowiązek w szczególności uwzględnienia najbardziej wiarygodnych, dostępnych danych naukowych i najświeższych wyników badań międzynarodowych oraz nieprzyznawania we wszystkich przypadkach dominującej wagi badaniom przedstawionym przez wnioskodawcę (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., *Blaise i in.*, C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 66, 94).
- 91 Z powyższego wynika, że ani brzmienie art. 29 ust. 1 lit. e), ani brzmienie art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 nie wskazują na to, aby w przypadku gdy w danym państwie członkowskim miała zostać wydana decyzja administracyjna lub sądowa w przedmiocie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na jego rynku krajowym danego środka ochrony roślin, organy i sądy danego państwa członkowskiego musiały uwzględniać jedynie niektóre kategorie wiedzy naukowej lub technicznej w zależności od jej źródła lub momentu, w którym wiedza ta stała się dostępna.
- 92 Brzmienie art. 29 ust. 1 lit. e) i art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 nie stoi zatem na przeszkodzie temu, by przed tymi organami i sądami można było powołać się na najbardziej wiarygodne dostępne dane naukowe lub techniczne w celu zakwestionowania zezwolenia na wprowadzenie takiego środka do obrotu na terytorium danego państwa członkowskiego, i to bez względu na ich źródło lub moment, w którym stały się dostępne.
- 93 Zawarte w art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia odniesienie do wykorzystania wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku nie podważa tej wykładni. Z przepisu tego nie można bowiem wywnioskować, że państwo członkowskie rozpatrujące ten wniosek musi ograniczyć się do oparcia swojej oceny ryzyka wyłącznie na dostępnych wytycznych, jeżeli uzna, że wytyczne te nie odzwierciedlają w wystarczającym stopniu aktualnego stanu tej wiedzy naukowej i technicznej, w świetle której powinno ono dokonać swojej oceny.
- 94 Pomijając fakt, że wykładnia ta byłaby sprzeczna z orzecznictwem przytoczonym w pkt 90 niniejszego wyroku, należy również uwzględnić niewiążący charakter tych wytycznych. Jak zauważyła w istocie rzecznik generalna w pkt 74 opinii, ponieważ art. 77 rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje jedynie możliwość ich przyjęcia przez Komisję, państwo członkowskie, które rozpatruje wniosek, o którym mowa w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, musi mieć również możliwość, w przypadku braku takich wytycznych, przeprowadzenia oceny ryzyka w oparciu o najbardziej wiarygodne dostępne dane naukowe oraz najświeższe wyniki badań międzynarodowych.

- 95 Po drugie, co się tyczy kontekstu, w jaki wpisuje się art. 29 ust. 1 i art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009, należy uwzględnić jednolite zasady oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, do których odsyła pierwszy z tych przepisów i które zostały ustanowione w załączniku do rozporządzenia nr 546/2011.
- 96 Otóż zgodnie z pkt 2 lit. c) znajdującym się w tytule A części I tego załącznika, przy ocenie wniosków o udzielenie zezwolenia i ich udzielaniu państwa członkowskie biorą pod uwagę inne istotne informacje techniczne lub naukowe, które mogą posiadać w odniesieniu do potencjalnie niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin lub jego składników.
- 97 Należy również zauważyć, że art. 44 i 56 rozporządzenia nr 1107/2009 także odnoszą się do uwzględnienia rozwoju wiedzy naukowej i technicznej.
- 98 Z jednej strony bowiem, jak stwierdzono w pkt 65 niniejszego wyroku, z art. 44 ust. 1 tego rozporządzenia wynika, że państwa członkowskie mogą dokonać w dowolnej chwili przeglądu zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu, jeżeli istnieją powody, aby uważać, że którykolwiek z wymogów, o których mowa w art. 29 tego rozporządzenia, przestał być spełniany. W tym celu w art. 44 ust. 3 lit. d) tego rozporządzenia wyraźnie przewidziano, że dane państwo członkowskie wycofuje lub zmienia uprzednio udzielone zezwolenie, w przypadku gdy w oparciu o rozwój wiedzy naukowej i technicznej można zmienić sposób stosowania oraz stosowane ilości.
- 99 Z drugiej strony art. 56 rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje, że posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin jest zobowiązany do natychmiastowego powiadomienia państw członkowskich, które udzieliły zezwolenia, o wszelkich nowych informacjach dotyczących tego środka wskazujących na to, że ten środek przestał spełniać kryteria określone w art. 4 i 29 tego rozporządzenia.
- 100 Ten obowiązek przekazania informacji obejmuje, zgodnie z art. 56 ust. 1 akapit czwarty wspomnianego rozporządzenia, stosowne informacje dotyczące decyzji lub ocen dokonywanych przez organizacje międzynarodowe lub podmioty publiczne, które wydają zezwolenia dla środków ochrony roślin lub substancji czynnych w państwach trzecich.
- 101 Po trzecie, wykładnię przyjętą w pkt 92 niniejszego wyroku potwierdza również cel rozporządzenia nr 1107/2009.
- 102 Jak wskazano w pkt 68 niniejszego wyroku, rozporządzenie to ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Ponadto, jak stanowi art. 1 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia, jego przepisy opierają się na zasadzie ostrożności, a państwom członkowskim nie uniemożliwia się stosowania tej zasady, w przypadku gdy nie ma naukowej pewności co do zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze strony środków ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na ich terytorium.
- 103 Otóż możliwość podniesienia przed organami i sądami danego państwa członkowskiego, w rozumieniu art. 36 ust. 2 tego rozporządzenia, wszelkiej wiedzy naukowej lub technicznej, która jest odpowiednia, wiarygodna i aktualna, w celu zakwestionowania zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego, przyczynia się, zgodnie z zasadą ostrożności, do realizacji tego celu.

- 104 Ponadto rozważań przedstawionych w poprzednich punktach nie podważa wymóg poszanowania zasady pewności prawa.
- 105 W uwagach na piśmie spółka Corteva podnosi zasadniczo, że zasada ta wymaga, aby rozpatrywanie wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu było przeprowadzane na podstawie wiedzy naukowej i technicznej istniejącej w dniu złożenia tego wniosku.
- 106 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada pewności prawa wymaga, aby przepisy prawne były jasne, precyzyjne i przewidywalne co do ich skutków, tak aby zainteresowane podmioty mogły zorientować się w stanie prawnym i stosunkach prawnych wynikających z porządku prawnego Unii (wyrok z dnia 6 maja 2021 r., Bayer CropScience i Bayer/Komisja, C-499/18 P, EU:C:2021:367, pkt 101).
- 107 Zasadę tę należy jednak wyważyć w szczególnej dziedzinie zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin z zasadą ostrożności, na której opiera się rozporządzenie nr 1107/2009 i której celem jest, jak przypomniano w pkt 68 i 102 niniejszego wyroku, zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt oraz środowiska. Tak więc w przypadku pojawienia się dowodów na to, że dana substancja czynna lub dany środek ochrony roślin ma szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na środowisko, Komisja lub państwa członkowskie mogą zostać zobowiązane do wycofania zatwierdzenia tej substancji czynnej lub zezwolenia na wprowadzenie tego środka ochrony roślin do obrotu, a w razie potrzeby do podjęcia środków nadzwyczajnych.
- 108 Wynika stąd, że w kontekście tego rozporządzenia każdy wnioskodawca zamierzający wprowadzić dany środek ochrony roślin do obrotu może spodziewać się, że stan wiedzy naukowej lub technicznej ulegnie zmianie w trakcie postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia lub w okresie, na jaki substancja czynna została zatwierdzona lub środek ochrony roślin uzyskał zezwolenie. Ponadto z art. 46 i 69–71 wspomnianego rozporządzenia wynika, że wycofanie zezwolenia lub przyjęcie środka nadzwyczajnego może mieć skutek natychmiastowy, nie pozwalając już na wprowadzenie do obrotu ani na zużycie istniejących zapasów danego środka.
- 109 W związku z tym nie można uznać, że uwzględnienie odpowiedniej i wiarygodnej wiedzy naukowej lub technicznej, która nie była jeszcze dostępna w momencie składania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu, jest sprzeczne z zasadą pewności prawa.
- 110 W świetle powyższych rozważań na pytania czwarte i piąte trzeba odpowiedzieć, że art. 29 ust. 1 lit. e) i art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009 należy interpretować w ten sposób, że w celu zakwestionowania zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, które podejmuje decyzję dotyczącą takiego zezwolenia na podstawie tego ostatniego przepisu, przed organami lub sądami tego państwa członkowskiego można powołać się na najbardziej wiarygodne dostępne dane naukowe lub techniczne w celu wykazania, że naukowa ocena ryzyka przeprowadzona przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia w odniesieniu do wspomnianego środka ochrony roślin jest niewystarczająco uzasadniona.

W przedmiocie kosztów

- 111 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Artykuł 36 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG**

należy interpretować w ten sposób, że:

państwo członkowskie, które podejmuje decyzję dotyczącą zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na podstawie art. 36 ust. 2 tego rozporządzenia, może odstąpić od naukowej oceny ryzyka dotyczącej tego środka przeprowadzonej przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o udzielenie takiego zezwolenia na podstawie art. 36 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia, w przypadkach, o których mowa w art. 36 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia, w szczególności jeżeli dysponuje najbardziej wiarygodnymi danymi naukowymi lub technicznymi, których to ostatnie państwo członkowskie nie uwzględniło podczas przygotowywania swojej oceny i które wskazują na niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.

- 2) **Artykuł 36 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z zasadą skutecznej ochrony sądowej**

należy interpretować w ten sposób, że:

wnioski z oceny przeprowadzonej przez właściwe państwo członkowskie na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia mogą zostać uwzględnione przez sąd danego państwa członkowskiego w rozumieniu art. 36 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia, który jest powołany do orzekania w przedmiocie zgodności z prawem decyzji wydanej na podstawie art. 36 ust. 2 lub 3 tego rozporządzenia w świetle przesłanek materialnych i proceduralnych przewidzianych w tych przepisach, przy czym sąd ten nie może zastąpić swoją oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym oceny dokonanej przez właściwe organy krajowe.

- 3) **Artykuł 36 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1107/2009**

należy interpretować w ten sposób, że:

gdy państwo członkowskie, które podejmuje decyzję dotyczącą udzielenia zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na podstawie tych przepisów, uważa, iż naukowa ocena ryzyka przeprowadzona przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia jest niewystarczająco uzasadniona w świetle jego obaw dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska w związku ze szczególnymi warunkami środowiskowymi lub rolnictwa na jego terytorium, nie jest ono zobowiązane do współdziałania z tym ostatnim państwem

członkowskim przy dokonywaniu nowej oceny, na podstawie której może zostać udzielone zezwolenie na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu.

4) Artykuł 29 ust. 1 lit. e) i art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009

należy interpretować w ten sposób, że:

w celu zakwestionowania zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, które podejmuje decyzję dotyczącą takiego zezwolenia na podstawie tego ostatniego przepisu, przed organami lub sądami tego państwa członkowskiego można powołać się na najbardziej wiarygodne dostępne dane naukowe lub techniczne w celu wykazania, że naukowa ocena ryzyka przeprowadzona przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia w odniesieniu do wspomnianego środka ochrony roślin jest niewystarczająco uzasadniona.

Podpisy