



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 25. apríla 2024*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Aproximácia právnych predpisov – Nariadenie (ES) č. 1107/2009 – Autorizácia na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh – Skúmanie na účely autorizácie – Článok 36 – Miera voľnej úvahy dotknutého členského štátu v zmysle článku 36 ods. 2 týkajúca sa vedeckého hodnotenia rizík vykonaného členským štátom, ktorý skúma žiadosť o autorizáciu podľa článku 36 ods. 1 – Článok 44 – Zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie – Zásada predbežnej opatrnosti – Účinný súdny prostriedok nápravy – Súčasný stav vedeckých a technických poznatkov“

Vo veci C-308/22,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací súd pre správne spory v hospodárskych veciach, Holandsko) z 3. mája 2022 a doručený Súdnemu dvoru 11. mája 2022, ktorý súvisí s konaním:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

proti

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

za účasti:

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

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predsedníčka tretej komory K. Jürimäe, sudcovia N. Piçarra a M. Gavalec (spravodajca),

generálna advokátka: L. Medina,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

* Jazyk konania: holandčina.

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), v zastúpení: H. Muilerman a G. Simon, experts, a M. R. J. Baneke, advocaat,
- Corteva Agriscience Netherlands BV, v zastúpení: E. J. H. Gielen a N. E. Kuijer, advocaten,
- holandská vláda, v zastúpení: M. K. Bulterman a C. S. Schillemans, splnomocnené zástupkyne,
- nemecká vláda, v zastúpení: J. Möller a R. Kanitz, splnomocnení zástupcovia,
- Írsko, v zastúpení: M. Browne, Chief State Solicitor, A. Joyce a M. Lane, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci D. Fennelly, BL,
- grécka vláda, v zastúpení: K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou a M. Tassopoulou, splnomocnené zástupkyne,
- Európska komisia, v zastúpení: A. C. Becker a M. ter Haar, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 28. septembra 2023,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 36 ods. 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1), ako aj článku 47 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi organizáciou Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (ďalej len „PAN Europe“) a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Výbor pre schvaľovanie prípravkov na ochranu rastlín a biocídov, Holandsko) (ďalej len „CTGB“), ktorého predmetom je zamietnutie zo strany CTGB sťažnosti organizácie PAN Europe proti jeho rozhodnutiu, ktorým sa schválilo rozšírenie holandskej autorizácie na uvedenie prípravku na ochranu rastlín Closer s obsahom účinnej látky sulfoxaflor na trh.

Právny rámec

Nariadenie č. 1107/2009

- 3 Odôvodnenia 5, 8, 9, 24, 25, 28 a 29 nariadenia č. 1107/2009 uvádzajú:

„(5) Nový právny akt by mal mať formu nariadenia, aby sa zjednodušilo jeho uplatňovanie a zaručila jednotnosť vo všetkých členských štátoch.

...

- (8) Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zároveň zabezpečiť konkurencieschopnosť poľnohospodárstva Spoločenstva. Osobitná pozornosť by sa mala venovať ochrane zraniteľných skupín obyvateľstva vrátane tehotných žien, dojčiat a detí. Mala by sa uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti a toto nariadenie by malo zabezpečiť, aby výrobné odvetvie preukázalo, že látky alebo prípravky vyrobené alebo uvedené na trh nemajú žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.
- (9) Aby sa v čo najväčšej miere odstránili prekážky obchodu s prípravkami na ochranu rastlín, ktoré existujú z dôvodu rozličných úrovní ochrany v členských štátoch, mali by sa v tomto nariadení ustanoviť aj harmonizované pravidlá schvaľovania účinných látok a uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh vrátane pravidiel týkajúcich sa vzájomného uznávania autorizácií a paralelného obchodu. Účelom tohto nariadenia je preto zvýšiť voľný pohyb takýchto prípravkov a ich dostupnosť v členských štátoch.
- ...
- (24) Ustanoveniami upravujúcimi autorizáciu sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany. Najmä pri udeľovaní autorizácií na prípravky na ochranu rastlín by sa cieľ ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia mal uprednostniť pred cieľom zlepšiť rastlinnú výrobu. Pred uvedením prípravkov na ochranu rastlín na trh by sa preto malo preukázať, že prinášajú zjavný úžitok pre rastlinnú výrobu a nemajú žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat vrátane zdravia zraniteľných skupín ani žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.
- (25) V záujme predvídateľnosti, účinnosti a jednotnosti by sa kritériá, postupy a podmienky autorizácie prípravkov na ochranu rastlín mali harmonizovať, pričom by sa mali zohľadniť všeobecné zásady ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.
- ...
- (28) Vo všetkých fázach postupu udeľovania autorizácie by sa mala rozšíriť dobrá administratívna spolupráca medzi členskými štátmi.
- (29) Jedným z prostriedkov zabezpečenia voľného pohybu tovaru v Spoločenstve je zásada vzájomného uznávania. S cieľom vyhnúť sa duplicitne práce, znížiť administratívne zaťaženie priemyselného odvetvia a členských štátov a zabezpečiť zosúladenejšiu dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín by autorizácie udelené jedným členským štátom mali uznať ostatné členské štáty, v ktorých sú porovnateľné poľnohospodárske, rastlinolekárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických). Na účely uľahčenia takéhoto vzájomného uznávania by sa Spoločenstvo malo rozdeliť do zón s takýmito porovnateľnými podmienkami. Environmentálne alebo poľnohospodárske podmienky špecifické pre územie jedného alebo viacerých členských štátov si však môžu vyžadovať, aby po podaní žiadosti členské štáty autorizáciu vydanú iným členským štátom uznali, zmenili a doplnili alebo aby odmietli autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na svojom území, ak je to odôvodnené osobitnými environmentálnymi alebo poľnohospodárskymi podmienkami alebo ak nemožno dosiahnuť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí aj zvierat a životného prostredia požadovanú týmto nariadením. Vhodné podmienky by sa mohli vytvoriť tiež so zreteľom na ciele stanovené v národnom akčnom pláne prijatom v súlade

so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov [(Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 71)].“

4 Článok 1 tohto nariadenia s názvom „Predmet a účel úpravy“ v odsekoch 3 a 4 stanovuje:

„3. Účelom tohto nariadenia je tiež zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh pri súčasnom zdokonaľovaní poľnohospodárskej výroby.

4. Ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti s cieľom zabezpečiť, aby látky [účinné látky – *neoficiálny preklad*] alebo prípravky uvedené na trh nepôsobili nepriaznivo na zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie. Členským štátom by sa najmä nemalo brániť uplatniť zásadu predbežnej opatrnosti v prípade neistoty z vedeckého hľadiska, pokiaľ ide o riziká, ktoré pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie predstavujú prípravky na ochranu rastlín, ktoré sa majú na ich území autorizovať.“

5 Článok 4 uvedeného nariadenia s názvom „Kritériá schválenia účinných látok“ v odsekoch 1 až 4 stanovuje:

„1. Účinná látka sa schváli v súlade s prílohou II, ak vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky možno očakávať, že pri zohľadnení kritérií schválenia stanovených v bodoch 2 a 3 uvedenej prílohy bude prípravok na ochranu rastlín, ktorý túto účinnú látku obsahuje, spĺňať požiadavky ustanovené v odsekoch 2 a 3.

Pri posudzovaní účinnej látky sa najprv určí, či sú splnené kritériá schválenia ustanovené v prílohe II bodoch 3.6.2 až 3.6.4 a bode 3.7. Ak sú tieto kritériá splnené, pokračuje sa v posudzovaní s cieľom určiť, či sú splnené ďalšie kritériá schválenia stanovené v prílohe II bodoch 2 a 3.

2. Rezíduá prípravkov na ochranu rastlín po použití v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania spĺňajú tieto požiadavky:

a) nemajú žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo na zdravie zvierat pri zohľadnení známych kumulatívnych a synergických účinkov, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené [Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA)], alebo na podzemnú vodu;

b) nemajú žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.

Pre rezíduá, ktoré sú relevantné z toxikologického, ekotoxikologického, environmentálneho hľadiska alebo z hľadiska pitnej vody, existujú bežne používané metódy ich merania. Analytické normy musia byť bežne dostupné.

3. Prípravok na ochranu rastlín po aplikácii v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania spĺňa tieto požiadavky:

a) je dostatočne účinný;

- b) nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo zvierat priamo alebo prostredníctvom pitnej vody (zohľadňujúc látky vznikajúce pri úprave vody), potravu, krmivo alebo vzduchu ani následky na pracovisku alebo prostredníctvom iných nepriamych účinkov, pričom sa zohľadňujú známe kumulatívne a synergické účinky, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené [EFSA], alebo na podzemnú vodu;
- c) nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny alebo rastlinné produkty;
- d) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa majú kontrolovať;
- e) nemá žiadne neprijateľné účinky na životné prostredie, berúc do úvahy najmä tieto aspekty, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené [EFSA]:

...

4. Požiadavky stanovené v odsekoch 2 a 3 sa hodnotia na základe jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6“

6 Článok 6 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje podmienky a obmedzenia, ktorým môže podliehať schválenie.

7 Článok 21 tohto nariadenia, nazvaný „Preskúmanie schválenia“, v odseku 3 stanovuje:

„Ak [Európska] komisia dospeje k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 už nie sú splnené alebo že sa neposkytli ďalšie informácie požadované v súlade s článkom 6 písm. f), v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa prijme nariadenie, ktorým sa schválenie zruší alebo sa zmení a doplní.

...“

8 V kapitole III nariadenia č. 1107/2009 s názvom „Prípravky na ochranu rastlín“ sa nachádza oddiel 1 týkajúci sa autorizácie, ktorého pododdiel 1 s názvom „Požiadavky a obsah“ obsahuje články 28 až 32 tohto nariadenia.

9 Článok 28 uvedeného nariadenia, nazvaný „Autorizácia na uvedenie na trh a používanie“, v odseku 1 stanovuje, že prípravok na ochranu rastlín sa s výnimkou prípadov uvedených v odseku 2 tohto článku môže uviesť na trh alebo používať, len ak bol autorizovaný v dotknutom členskom štáte v súlade s týmto nariadením.

10 Článok 29 nariadenia č. 1107/2009 s názvom „Požiadavky na autorizáciu na uvedenie na trh“ stanovuje:

„1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 50, sa prípravok na ochranu rastlín autorizuje, iba ak podľa jednotných zásad uvedených v odseku 6 spĺňa tieto požiadavky:

- a) jeho účinné látky, safenery a synergenty sú schválené;

...

e) vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňa požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3;

...

6. Jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín zahŕňajú požiadavky stanovené v prílohe VI k smernici [Rady] 91/414/EHS [z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 1991, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332)] a ustanovia sa v nariadeniach prijatých v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2 bez akýchkoľvek podstatných zmien. Následné zmeny a doplnenia týchto nariadení sa prijímú v súlade s článkom 78 ods. 1 písm. c).

Podľa týchto zásad sa pri hodnotení prípravkov na ochranu rastlín náležite zohľadní vzájomné pôsobenie medzi účinnou látkou, safenermi, synergentmi a koformulantmi.“

11 Článok 31 nariadenia č. 1107/2009, nazvaný „Obsah autorizácií“, stanovoval:

„1. V autorizácii sa vymedzujú rastliny alebo rastlinné produkty a nepoľnohospodárske oblasti (napr. železnice, verejné priestory, skladiská), na ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže používať, ako aj účely, na ktoré sa tento prípravok môže používať.

2. V autorizácii sa stanovujú požiadavky, ktoré sa týkajú uvádzania prípravku na ochranu rastlín na trh a jeho používania. Tieto požiadavky zahŕňajú aspoň podmienky používania, ktoré sú potrebné na splnenie podmienok a požiadaviek ustanovených v nariadení, ktorým sa schvaľujú účinné látky, safenery a synergenty.

...

3. Požiadavky uvedené v odseku 2 zahŕňajú v prípade potreby aj:

a) najvyššiu možnú dávku na hektár pri každej aplikácii;

b) obdobia medzi poslednou aplikáciou a zberom;

c) maximálny počet aplikácií ročne.

4. Požiadavky uvedené v odseku 2 môžu zahŕňať:

a) obmedzenie vzhľadom na distribúciu a používanie prípravku na ochranu rastlín...

b) povinnosť informovať pred použitím prípravku všetkých susedov, ktorí by mohli byť vystavení postreku a ktorí o informovanie požiadali;

c) pokyny na správne používanie v súlade so zásadami integrovanej ochrany proti škodcom...

d) určenie kategórií používateľov, ako sú profesionálni a neprofesionálni používatelia;

e) schválenú etiketu;

f) interval medzi aplikáciami;

- g) ak je to vhodné, obdobie medzi poslednou aplikáciou a spotrebou rastlinného produktu;
- h) interval opätovného vstupu;
- i) veľkosť a materiál obalu.“

12 Pododdiel 2 s názvom „Postup“, nachádzajúci sa v oddiele 1 týkajúcom sa autorizácie, tejto kapitoly III nariadenia č. 1107/2009 obsahuje články 33 až 39 tohto nariadenia.

13 Článok 33 tohto nariadenia s názvom „Žiadosť o autorizáciu alebo o zmenu a doplnenie autorizácie“ v odseku 1 stanovuje:

„Žiadateľ, ktorý chce uviesť prípravok na ochranu rastlín na trh, požiadava osobne alebo v zastúpení o autorizáciu alebo o zmenu a doplnenie autorizácie každý členský štát, v ktorom plánuje prípravok na ochranu rastlín uviesť na trh.“

14 Článok 35 uvedeného nariadenia s názvom „Členský štát, ktorý skúma žiadosť“ znie:

„Žiadosť skúma členský štát, ktorý navrhol žiadateľ, ak iný členský štát tej istej zóny nesúhlasí s jej preskúmaním. Členský štát, ktorý žiadosť preskúma, o tom informuje žiadateľa.

Na požiadanie členského štátu, ktorý žiadosť skúma, s ním spolupracujú ostatné členské štáty tej istej zóny, pre ktorú sa žiadosť predložila, aby sa zaručilo spravodlivé rozdelenie pracovného zaťaženia.

Ostatné členské štáty zóny, pre ktorú sa žiadosť predložila, spis nevybavujú, až kým členský štát, ktorý žiadosť skúma, neukončí posudzovanie.

Ak sa žiadosť podala pre viac ako jednu zónu, členské štáty, ktoré hodnotia žiadosť, sa dohodnú na hodnotení údajov, ktoré sa netýkajú environmentálnych ani poľnohospodárskych podmienok.“

15 Podľa článku 36 toho istého nariadenia s názvom „Skúmanie na účely autorizácie“ platí:

„1. Členský štát, ktorý žiadosť skúma, vykoná nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, pričom použije usmerňovacie dokumenty dostupné v čase predloženia žiadosti. Všetkým členským štátom v tej istej zóne poskytne možnosť predložiť pripomienky, ktoré sa majú v posúdení zohľadniť.

Uplatňuje jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín uvedené v článku 29 ods. 6 s cieľom v každej miere stanoviť, či prípravok na ochranu rastlín spĺňa v tej istej zóne požiadavky uvedené v článku 29, ak sa používa v súlade s článkom 55, a za realistických podmienok používania.

Členský štát, ktorý skúma žiadosť, sprístupňuje svoje posúdenie ostatným členským štátom tej istej zóny. Formát hodnotiacej správy sa stanoví v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2.

2. Dotknuté členské štáty udelia alebo zamietnu autorizácie na základe záverov z posúdenia členského štátu, ktorý žiadosť skúma, ako sa ustanovuje v článkoch 31 a 32.

3. Odchylné od odseku 2 a s výhradou práva Spoločenstva možno stanoviť vhodné podmienky v súvislosti s požiadavkami uvedenými v článku 31 ods. 3 a 4 a iné opatrenia na zmiernenie rizika vychádzajúce z osobitných podmienok používania.

Ak sa obavy členského štátu v súvislosti so zdravím ľudí alebo zvierat alebo v súvislosti so životným prostredím nepodarí odstrániť stanovením vnútroštátnych opatrení na zmiernenie rizika uvedených v prvom pododseku, členský štát môže zamietnuť autorizáciu dotknutého prípravku na ochranu rastlín na svojom území, ak má vzhľadom na osobitné environmentálne alebo poľnohospodárske podmienky opodstatnený dôvod domnievať sa, že dotknutý prípravok naďalej predstavuje neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie.

O svojom rozhodnutí členský štát bezodkladne informuje žiadateľa aj Komisiu a poskytne jeho technické alebo vedecké zdôvodnenie.

Členské štáty ustanovia možnosť napadnúť rozhodnutie o zamietnutí autorizácie takéhoto prípravku pred vnútroštátnymi súdnymi orgánmi alebo inými odvolacími orgánmi.“

16 Pododdiel 4 s názvom „Obnovenie, zrušenie a zmena a doplnenie“, nachádzajúci sa v oddiele 1 týkajúcom sa autorizácie, tejto kapitoly III nariadenia č. 1107/2009 obsahuje články 43 až 46 tohto nariadenia.

17 Článok 44 tohto nariadenia, nazvaný „Zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie“, stanovuje:

„1. Členské štáty môžu preskúmať autorizáciu kedykoľvek, ak existujú náznaky, že jedna z požiadaviek uvedených v článku 29 sa už neplní.

...

2. Ak má členský štát v úmysle autorizáciu zrušiť alebo zmeniť a doplniť, informuje držiteľa autorizácie a umožní mu predložiť pripomienky alebo ďalšie informácie.

3. Členský štát podľa potreby zruší alebo mení a dopĺňa autorizáciu, ak:

a) sa požiadavky uvedené v článku 29 neplnia alebo už sa neplnili [požiadavky uvedené v článku 29 nie sú alebo už nie sú splnené – *neoficiálny preklad*];

b) sa poskytli nepravdivé alebo zavádzajúce informácie o skutočnostiach, na základe ktorých sa autorizácia udelila;

c) podmienka uvedená v autorizácii nie je splnená;

d) na základe rozvoja vedeckých a technických poznatkov možno upravovať spôsob použitia a používané množstvá alebo

e) držiteľ autorizácie neplní povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia.

4. Ak členský štát zruší alebo zmení a doplní autorizáciu v súlade s odsekom 3, bezodkladne informuje držiteľa autorizácie, ostatné členské štáty, Komisiu a [EFSA]. Ostatné členské štáty, ktoré patria do tej istej zóny, autorizáciu zrušia alebo zmenia a doplnia zodpovedajúcim spôsobom, pričom zohľadnia vnútroštátne podmienky a opatrenia na zmiernenie rizika s výnimkou prípadov, keď sa uplatňuje článok 36 ods. 3 druhý, tretí alebo štvrtý pododsek. V prípade potreby sa uplatňuje článok 46.“

18 Podľa článku 56 ods. 1 uvedeného nariadenia:

„Držiteľ autorizácie na prípravok na ochranu rastlín bezodkladne oznámi členským štátom, ktoré autorizáciu udelili, všetky nové informácie o prípravku na ochranu rastlín, účinnej látke, jeho metabolitoch, safenere, synergente alebo koformulante, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, ktoré naznačujú, že prípravok na ochranu rastlín už nespĺňa kritériá stanovené v článku 29, resp. v článku 4.“

19 Kapitola IX nariadenia č. 1107/2009 s názvom „Núdzové situácie“ obsahuje články 69 až 71.

20 Článok 69 tohto nariadenia, nazvaný „Núdzové opatrenia“, znie takto:

„Ak je jasné, že schválená účinná látka, safener, synergent alebo koformulant, alebo prípravok na ochranu rastlín, ktoré boli autorizované v súlade s týmto nariadením, pravdepodobne predstavujú závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie a že toto riziko nemožno uspokojivo obmedziť pomocou opatrení prijatých dotknutým(-i) členským(-i) štátom (štátmi), bezodkladne sa prijímú opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie používania a/alebo predaja tejto látky alebo prípravku v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3, a to buď z vlastnej iniciatívy Komisie, alebo na požiadanie členského štátu. Pred prijatím takýchto opatrení Komisia preskúma dôkazy a môže požiadať úrad o stanovisko. Komisia môže stanoviť lehotu, v ktorej sa takéto stanovisko poskytne.“

21 Kapitola X uvedeného nariadenia, nazvaná „Správne a finančné ustanovenia“, obsahuje najmä článok 77, nazvaný „Usmerňovacie dokumenty“, ktorý stanovuje:

„Komisia môže v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2 prijať alebo zmeniť a doplniť technické a iné usmerňovacie dokumenty, ako odôvodnenia alebo usmerňovacie dokumenty o obsahu žiadosti týkajúcej sa mikroorganizmov, feromónov a biologických prípravkov, na vykonávanie tohto nariadenia. Komisia môže požiadať [EFSA], aby takéto usmerňovacie dokumenty vypracoval alebo k nim prispel.“

22 V zmysle článku 84 druhého odseku toho istého nariadenia:

„Do 14. júna 2011 Komisia prijme:

...

d) nariadenie o jednotných zásadách hodnotenia rizika prípravkov na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 36.“

23 Príloha I k nariadeniu č. 1107/2009 stanovuje tri zóny autorizácie prípravkov na ochranu rastlín [zóna A (sever), zóna B (stred) a zóna C (juh)] a definuje členské štáty, ktoré patria do každej z týchto zón.

24 Príloha II tohto nariadenia sa týka postupu a kritérií schválenia účinných látok, safenerov a synergentov podľa kapitoly II.

Nariadenie (EÚ) č. 546/2011

- 25 Podľa článku 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 2011, s. 127), prijatého na základe článku 29 ods. 6 a článku 84 nariadenia č. 1107/2009:

„Jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín stanovené v článku 29 ods. 6 nariadenia [č. 1107/2009] sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.“

- 26 Časť I prílohy k nariadeniu č. 546/2011, ktorá upravuje „jednotné zásady hodnotenia a povoľovania chemických prípravkov na ochranu rastlín“, obsahuje hlavu A nazvanú „Úvod“, ktorej bod 2 znie:

„Pri hodnotení žiadostí a udeľovaní povolení členské štáty:

...

- c) zoberú do úvahy ostatné príslušné technické alebo vedecké informácie, ktoré môžu mať podľa možností k dispozícii, pokiaľ ide o pôsobenie daného prípravku na ochranu rastlín alebo o možné negatívne účinky daného prípravku, jeho zložiek alebo rezíduí.“

- 27 Táto časť I obsahuje hlavu B, nazvanú „Hodnotenie“, ktorej bod 1.1 stanovuje:

„So zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky členské štáty vyhodnotia informácie uvedené v časti A bode 2, a najmä:

- a) posúdia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín z hľadiska účinnosti a fytotoxicity, pokiaľ ide o každý druh použitia, v súvislosti s ktorým sa žiada o povolenie, a
- b) určia súvisiace nebezpečenstvo, posúdia jeho závažnosť a možné riziko pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 28 Closer je prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku sulfoxaflor.

- 29 Sulfoxaflor bol schválený v Európskej únii ako účinná látka podľa nariadenia č. 1107/2009 vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1295 z 27. júla 2015, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka sulfoxaflor a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 199, 2015, s. 8), s výhradou podmienok stanovených v prílohe I k tomuto vykonávaciemu nariadeniu 2015/1295.

- 30 Dow AgroScience BV (Dow), teraz Corteva Agriscience Netherlands BV (ďalej len „Corteva“) 30. apríla 2015 podala v Holandskom kráľovstve žiadosť o rozšírenie autorizácie na uvedenie prípravku Closer na trh na jeho používanie pri pestovaní kapusty a zemiakov vo voľnej prírode. Corteva podala rovnakú žiadosť, pokiaľ ide o uvedenú zónu B (stred), ktorá zahŕňa Belgicko, Českú republiku, Nemecko, Írsko, Luxembursko, Maďarsko, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko a Spojené kráľovstvo.

- 31 Írsko ako členský štát, ktorý skúmal žiadosť o autorizáciu na uvedenie na trh podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, vykonalo vedecké hodnotenie rizík v súvislosti s prípravkom Closer v spolupráci s ostatnými členskými štátmi. Pokiaľ ide o účinky na včely, toto preskúmanie bolo vykonané na základe usmerňovacieho dokumentu EFSA týkajúceho sa suchozemskej ekotoxikológie uverejneného 17. októbra 2002. Írsko ukončilo svoje preskúmanie v roku 2016.
- 32 V rámci tohto vedeckého hodnotenia rizík Írsko nepoužilo dokument „Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees“ (usmerňovací dokument pre hodnotenie rizík prípravkov na ochranu rastlín pre včely, ďalej len „usmerňovací dokument z roku 2013“), uverejnený 4. júla 2013, ktorý EFSA vypracoval v nadväznosti na žiadosť Komisie z roku 2011.
- 33 Na základe uvedeného vedeckého hodnotenia rizík, ktoré vykonalo Írsko, CTGB rozhodnutím z 5. apríla 2019 rozšíril autorizáciu prípravku Closer na jeho použitie na voľne pestovaných plodinách kapusty a zemiakov, pričom uložil obmedzenie, ktoré znie takto:
- „Nebezpečné pre včely a čmeliaky. V záujme ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte tento prípravok počas kvitnutia plodín ani na plodiny, ktoré nekvitnú, ak ich aktívne navštevujú včely a čmeliaky. Aplikácia je povolená až po odkvitnutí zemiakov. Tento prípravok nepoužívajte v blízkosti samostatne sa rozmnožujúcich rastlín. Samostatne sa rozmnožujúce rastliny odstráňte pred kvitnutím.“
- 34 PAN Europe podala proti tomuto rozhodnutiu námietku, ktorú CTGB rozhodnutím z 5. februára 2020 zamietol ako neodôvodnenú.
- 35 PAN Europe preto podala na College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací súd pre správne spory v hospodárskych veciach, Holandsko), ktorý je vnútroštátnym súdom, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania, žalobu o neplatnosť tohto rozhodnutia z 5. februára 2020.
- 36 PAN Europe pred vnútroštátnym súdom tvrdí, že CTGB autorizáciu prípravku Closer na požadované použitie na holandskom trhu rozšíriť nemal. Uvádza, že vedecké hodnotenie rizík, ktoré vykonalo Írsko, a ktoré zohľadnil CTGB, nebolo založené na aktuálnom stave vedeckých a technických poznatkov. Toto hodnotenie malo byť založené na usmerňovacom dokumente z roku 2013, ktorý uvádza nové vedecké poznatky. CTGB tým, že nezohľadnila tento dokument, ohrozila vysokú úroveň ochrany sledovaných nariadením č. 1107/2009. PAN Europe dodáva, že vedecké hodnotenie rizík prípravku môže byť založené na akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických poznatkoch bez ohľadu na zdroj alebo dokument, z ktorého pochádzajú. Okrem toho zo zásady predbežnej opatrnosti vyplýva, že v prípade neistoty týkajúcej sa účinkov prípravku sú pred jeho povolením nevyhnutné dodatočné výskumy.
- 37 CTGB pred vnútroštátnym súdom uvádza, že žiadosť o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh musí byť preskúmaná na základe právnej úpravy platnej v čase jej podania, keďže právna istota vyžaduje, aby žiadateľ mohol poznať podmienky, ktoré musí splniť v čase tohto podania. Tvrdí tiež, že usmerňovací dokument z roku 2013 nebol „dostupný“ v zmysle článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, pretože v čase uvedeného podania nebol ešte „prijatý“ Komisiou vzhľadom na vedeckú neistotu a neexistenciu konsenzu medzi členskými štátmi. V každom prípade riziká spojené s používaním prípravku Closer sú odstránené obmedzením, ktoré CTGB zahrnul do rozhodnutia z 5. apríla 2019 uvedeného v bode 33 tohto rozsudku, keďže pre kvitnúce plodiny nebola udelená žiadna autorizácia.

- 38 Vnútroštátny súd sa po prvé pýta, či členský štát, ktorý rozhoduje o autorizácii na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh (ďalej len „dotknutý členský štát“), môže vykonať vlastné hodnotenie rizík takéhoto prípravku, ak členský štát skúmajúci žiadosť podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 už vykonal takéto hodnotenie v súlade s týmto ustanovením, alebo či je dotknutý členský štát na základe článku 36 ods. 2 tohto nariadenia viazaný uvedeným posúdením na účely autorizácie uvedeného prípravku bez toho, aby mohol vykonať svoje vlastné posúdenie.
- 39 V tejto súvislosti tento súd zdôrazňuje, že hoci odsek 3 článku 36 uvedeného nariadenia stanovuje, že odchyľne od odseku 2 tohto článku možno stanoviť vhodné podmienky v súvislosti s požiadavkami uvedenými v článku 31 ods. 3 a 4 toho istého nariadenia a iné opatrenia na zmiernenie rizika, tieto požiadavky musia vychádzať z osobitných podmienok používania. To však nie je prípad situácie, o ktorú ide vo veci samej, keďže diskusia sa týka otázky, či sa má hodnotenie predmetných rizík vykonať na základe usmerňovacieho dokumentu EFSA týkajúceho sa suchozemskej ekotoxikológie, uverejneného 17. októbra 2002, alebo usmerňovacieho dokumentu z roku 2013. V každom prípade, keďže zastáva názor, že povinnosť zohľadniť posúdenie vykonané členským štátom, ktorý skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, je v rozpore so zásadou predbežnej opatrnosti, uvedený súd sa domnieva, že dotknutý členský štát nie je týmto posúdením viazaný.
- 40 Po druhé sa vnútroštátny súd pýta, či v prípade, že by bol dotknutý členský štát viazaný uvedeným posúdením, možno právo na účinný prostriedok nápravy, uvedené v článku 47 Charty, považovať za dodržané, a najmä či posúdenie vykonané členským štátom, ktorý skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, možno napadnúť na súdoch dotknutého členského štátu. V tejto súvislosti uvádza, že podľa holandského práva, ak je administratívna sťažnosť namierená proti hodnoteniu rizík vykonanému členským štátom, ktorý skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, CTGB musí toto hodnotenie dôkladne preskúmať. Ak sa domnieva, že odôvodnenie takéhoto hodnotenia je nedostatočné, mal by ho nahradiť svojim vlastným odôvodnením.
- 41 Po tretie sa vnútroštátny súd pýta, či v prípade, ak sa konštatuje, že hodnotenie rizík vykonané členským štátom, ktorý skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, nie je primerane odôvodnené, je tento členský štát povinný preskúmať toto hodnotenie, alebo či je na dotknutom členskom štáte, či už po konzultácii s členským štátom, ktorý skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, alebo bez nej, aby sám vykonal nové posúdenie. V rozsahu, v akom má dotknutý členský štát právo vykonať svoje vlastné posúdenie, vzniká otázka, či to neporušuje zásady jednotnosti a harmonizácie, na ktorých je založené nariadenie č. 1107/2009.
- 42 Po štvrté sa tento súd s odkazom na prijatie usmerňovacích dokumentov uvedených v článku 77 nariadenia č. 1107/2009 pýta na výklad výrazu „na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, pričom použije usmerňovacie dokumenty dostupné v čase predloženia žiadosti“ uvedeného v článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009. Uvádza, že tieto pojmy možno vykladať v tom zmysle, že vyžadujú, aby členský štát, ktorý skúma žiadosť na základe tohto ustanovenia, vykonal svoje posúdenie s prihliadnutím len na usmerňovacie dokumenty, ktoré už Komisia prijala, hoci vedecké a technické poznatky, ktoré tieto dokumenty obsahujú, už nemusia byť aktuálne.
- 43 Po piate za predpokladu, že členský štát skúmajúci žiadosť podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 sa nemôže obmedziť na to, že svoje posúdenie založí na usmerňovacích dokumentoch prijatých Komisiou, vnútroštátny súd sa pýta, či stačí, aby tento členský štát

vykonal uvedené posúdenie na základe usmerňovacieho dokumentu, ktorého údaje sú už k dispozícii, hoci tento dokument ešte nebol prijatý Komisiou, alebo či musí zohľadniť aj všetky vedecké a technické poznatky vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v usmerňovacích dokumentoch. V tejto súvislosti uvádza, že na účely autorizácie na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh článok 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 stanovuje požiadavku, podľa ktorej musí uvedený prípravok vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňať požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3 tohto nariadenia. Usmerňovacie dokumenty však nie sú v tomto ustanovení uvedené. Uvedený súd zdôrazňuje, že zásada predbežnej opatrnosti tiež nasvedčuje v prospech zohľadnenia všetkých dostupných vedeckých a technických poznatkov, pretože táto zásada predpokladá celkové posúdenie založené na najspoľahlivejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu.

44 Za týchto podmienok College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolačný súd pre správne spory v hospodárskych veciach) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

- „1. Môže sa dotknutý členský štát, ktorý podľa článku 36 ods. 2 nariadenia [č. 1107/2009] rozhoduje o autorizácii prípravku na ochranu rastlín, odchyliť od posúdenia spravodajského členského štátu pre príslušnú zónu, ktorý preskúmal žiadosť podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, a ak áno, do akej miery?
2. Pokiaľ odpoveď na prvú otázku znie, že dotknutý členský štát sa nemôže odchyliť od uvedeného posúdenia, resp. sa od neho môže odchyliť len v obmedzenom rozsahu, akú podobu má právo na účinný prostriedok nápravy v zmysle článku 47 Charty? Možno správnosť posúdenia spravodajského členského štátu pre príslušnú zónu v takom prípade v neobmedzenom rozsahu spochybniť na vnútroštátnom súde dotknutého členského štátu?
3. Pokiaľ dotknutý členský štát, resp. súd tohto členského štátu dospeje k záveru, že posúdenie spravodajského členského štátu pre príslušnú zónu nie je dostatočne odôvodnené, do akej miery je dotknutý členský štát v takom prípade povinný umožniť spravodajskému členskému štátu pre príslušnú zónu, aby sa podieľal na vytvorení dostatočne odôvodneného posúdenia?
4. Môže sa spravodajský členský štát pre príslušnú zónu obmedziť na posúdenie, pri ktorom vychádza výlučne z prijatých usmerňovacích dokumentov, aj keď vedecké a technické poznatky, ktoré sú v nich spracované, už nie sú úplne aktuálne?
5. Pokiaľ treba na predchádzajúcu otázku odpovedať záporne, postačuje v takom prípade, aby spravodajský členský štát pre príslušnú zónu dodatočne vychádzal len z vedeckých a technických poznatkov obsiahnutých v usmerňovacích dokumentoch, ktoré už sú vypracované, ale ešte nie sú prijaté, alebo musí zohľadniť všetky dostupné vedecké a technické poznatky vrátane tých, ktoré nie sú obsiahnuté v usmerňovacích dokumentoch?“

O návrhu na opätovné začatie ústnej časti konania

45 V nadväznosti na prednesenie návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 28. septembra 2023 Corteve podaním doručeným do kancelárie Súdneho dvora 23. októbra 2023 podala návrh na opätovné začatie ústnej časti konania podľa článku 83 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora.

- 46 Podľa tohto ustanovenia Súdny dvor môže kedykoľvek po vypočutí generálneho advokáta rozhodnúť o opätovnom začatí ústnej časti konania, najmä ak usúdi, že nemá dostatok informácií, alebo ak účastník konania uviedol po skončení tejto časti konania novú skutočnosť, ktorá môže mať rozhodujúci vplyv na rozhodnutie Súdneho dvora, alebo ak sa má vo veci rozhodnúť na základe tvrdenia, o ktorom sa nemali možnosť vyjadriť účastníci konania alebo subjekty oprávnené podľa článku 23 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie.
- 47 Corteva vo svojom návrhu tvrdí, že návrhy generálnej advokátky nie sú nestranné, obsahujú výklad ustanovení práva Únie *contra legem*, ako aj nesprávny výklad judikatúry Súdneho dvora a že odpovede, ktoré tieto návrhy poskytli, neumožňujú odpovedať na predložené prejudiciálne otázky.
- 48 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa článku 252 druhého odseku ZFEÚ generálny advokát, ktorý koná nestranné a nezávisle, predkladá na verejných pojednávaniach odôvodnené návrhy v prípadoch, ktoré si v súlade so Štatútom Súdneho dvora Európskej únie vyžadujú jeho účasť, s cieľom pomôcť Súdnemu dvoru pri plnení jeho úlohy, ktorou je zabezpečiť dodržiavanie práva pri výklade a uplatňovaní Zmlúv.
- 49 Súdny dvor nie je viazaný ani týmito návrhmi, ani odôvodnením, na základe ktorého k týmto návrhom generálny advokát dospel. Navyše Štatút Súdneho dvora Európskej únie ani uvedený rokovací poriadok neupravujú možnosť účastníkov konania podať pripomienky k návrhom predneseným generálnym advokátom. Preto nesúhlas dotknutého účastníka konania s návrhmi generálneho advokáta nemôže sám osebe predstavovať dôvod na opätovné začatie ústnej časti konania (rozsudok z 28. septembra 2023, LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, bod 22 a citovaná judikatúra).
- 50 Keďže v tomto prípade sa Corteva obmedzuje na spochybňovanie len niektorých častí návrhov generálnej advokátky a na predloženie pripomienok k ich obsahu, nie je potrebné nariadiť opätovné začatie ústnej časti konania.

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

- 51 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 36 nariadenia č. 1107/2009 vykladať v tom zmysle, že členský štát, ktorý prijíma rozhodnutie týkajúce sa autorizácie na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh podľa článku 36 ods. 2 a 3 tohto nariadenia, sa môže odchýliť od vedeckého hodnotenia rizík týkajúcich sa tohto prípravku, ktoré vykonal členský štát skúmajúci žiadosť o takúto autorizáciu podľa článku 36 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- 52 Kapitola III nariadenia č. 1107/2009 sa venuje téme „prípravky na ochranu rastlín“. Oddiel 1 tejto kapitoly upravuje autorizácie týchto prípravkov. Pododdiel 1 tohto oddielu, ktorý obsahuje články 28 až 32 tohto nariadenia, stanovuje požiadavky, ktorým tieto autorizácie podliehajú, a ich obsah. Pododdiel 2 uvedeného oddielu, ktorý obsahuje články 33 až 39 uvedeného nariadenia, upravuje postup, ktorý treba dodržať.

- 53 Z článku 33 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že žiadateľ je povinný podať žiadosť o autorizáciu každému členskému štátu, v ktorom sa má prípravok na ochranu rastlín uviesť na trh. Podľa znenia článku 35 prvého odseku tohto nariadenia, žiadosť skúma jediný členský štát, a to ten, ktorý navrhol žiadateľ, ak iný členský štát tej istej zóny nesúhlasí s jej preskúmaním.
- 54 V súlade s článkom 35 druhým odsekom a článkom 36 ods. 1 prvým pododsekom druhou vetou uvedeného nariadenia ostatné členské štáty dotknutej zóny spolupracujú s cieľom zaručiť spravodlivé rozdelenie pracovného zaťaženia. Tieto členské štáty majú tiež možnosť predložiť svoje pripomienky, ktoré sa preskúmajú pri hodnotení rizika týkajúceho sa takéhoto prípravku.
- 55 Hodnotenie rizík podľa článku 36 ods. 1 prvého a druhého pododseku nariadenia č. 1107/2009 však vykonáva výlučne členský štát, ktorý skúma žiadosť o autorizáciu podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, pričom toto hodnotenie nemusí byť schválené ostatnými členskými štátmi patriacimi do tej istej zóny.
- 56 V súlade s článkom 36 ods. 2 uvedeného nariadenia však na základe uvedeného posúdenia dotknuté členské štáty, teda členské štáty, ktorým bola predložená žiadosť o autorizáciu na uvedenie na trh na ich území, udelia alebo zamietnu túto autorizáciu.
- 57 V tomto kontexte nie je vylúčené, že dotknutý členský štát nesúhlasí so závermi hodnotenia rizík, ktoré bolo vykonané podľa článku 36 ods. 1 prvého a druhého pododseku nariadenia č. 1107/2009. Táto situácia môže nastať nezávisle od toho, či tento členský štát uviedol alebo neuviedol svoje pripomienky v rámci konania týkajúceho sa tohto hodnotenia rizík.
- 58 V tejto súvislosti článok 36 ods. 3 prvý pododsek tohto nariadenia uvádza možnosť, aby dotknutý členský štát na jednej strane stanovil vhodné podmienky týkajúce sa obsahu a doby platnosti autorizácie udelenej na jeho území, ako aj na druhej strane iné opatrenia na zmiernenie rizika vyplývajúce z osobitných podmienok používania.
- 59 Okrem toho, ak zavedenie takýchto vnútroštátnych opatrení na zmiernenie rizika neumožní reagovať na obavy dotknutého členského štátu týkajúce sa zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia, môže tento členský štát zamietnuť autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na svojom území v súlade s článkom 36 ods. 3 druhým pododsekom uvedeného nariadenia z dôvodu, že vzhľadom na osobitné environmentálne alebo poľnohospodárske vlastnosti tohto štátu daný prípravok naďalej predstavuje neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie.
- 60 Z vyššie uvedeného vyplýva, že dotknuté členské štáty v zmysle odseku 2 článku 36 nariadenia č. 1107/2009, ktoré disponujú posúdením iného členského štátu podľa odseku 1 tohto článku, môžu v medziach stanovených v odseku 3 uvedeného článku uložiť opatrenia na zmiernenie, či dokonca odmietnuť autorizáciu takéhoto prípravku na svojom území, s cieľom predísť neprijateľnému riziku pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie.
- 61 Treba však zohľadniť aj kontext, do ktorého patrí článok 36 nariadenia č. 1107/2009. V tejto súvislosti treba po prvé pripomenúť, že článok 28 tohto nariadenia v odseku 1 výslovne spresňuje, že prípravok na ochranu rastlín sa nesmie uviesť na trh alebo používať, ak nebol autorizovaný v dotknutom členskom štáte „v súlade s týmto nariadením“, čo znamená dodržanie postupu stanoveného v článku 36 nariadenia č. 1107/2009.

- 62 Ako v podstate uviedla generálna advokátka v bode 37 svojich návrhov, dodržanie podmienok tohto konania umožňuje zabezpečiť rozdelenie zodpovednosti medzi členské štáty. Členskému štátu, ktorý žiadosť skúma, prináleží vykonať hodnotenie rizík, zatiaľ čo dotknuté členské štáty preberajú riadenie rizík prijatím konečného rozhodnutia o autorizácii na svojich príslušných územiach.
- 63 Takéto obmedzenie voľnej úvahy členských štátov v postupoch autorizácie prípravkov na ochranu rastlín vyplýva z harmonizácie uplatniteľných pravidiel s cieľom zjednodušiť tieto postupy a zabezpečiť súlad vo všetkých členských štátoch, ako to vyplýva, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín, z článku 1 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 v spojení s odôvodneniami 5, 9, 25 a 29 tohto nariadenia.
- 64 Po druhé v rámci veci týkajúcej sa ustanovení o vzájomnom uznávaní autorizácií prípravkov na ochranu rastlín uvedených v pododdieli 3 oddielu 1 kapitoly III nariadenia č. 1107/2009 Súdny dvor uviedol, že keď sa členskému štátu doručí žiadosť o autorizáciu na uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín, ktorého uvedenie na trh na rovnaké použitie už bolo autorizované iným členským štátom, nie je povinný udeliť túto autorizáciu, ak sa vzhľadom na jeho vlastné environmentálne alebo poľnohospodárske podmienky uplatňujú podmienky stanovené v článku 36 ods. 3 tohto nariadenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. decembra 2020, Région de Bruxelles-Capitale/Komisia, C-352/19, EU:C:2020:978, body 51 a 53).
- 65 Po tretie nemožno ignorovať, že členské štáty môžu podľa článku 44 ods. 1 a 3 nariadenia č. 1107/2009 na jednej strane kedykoľvek preskúmať autorizáciu, ak existujú náznaky, že niektorá z požiadaviek uvedených v článku 29 ods. 1 tohto nariadenia sa už neplní, a na druhej strane zrušiť alebo zmeniť túto autorizáciu, ak dospejú k záveru, že tieto požiadavky sa už neplnili.
- 66 Členský štát je tak najmä povinný zrušiť autorizáciu v súlade s článkom 29 ods. 1 písm. e) a článkom 44 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 1107/2009, ak zistí, že prípravok na ochranu rastlín má za súčasného stavu vedeckých a technických poznatkov škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľný účinok na životné prostredie v zmysle článku 4 ods. 3 písm. b) a/alebo e) tohto nariadenia [pozri v tomto zmysle rozsudok z dnešného dňa, PAN Europe (Hodnotenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém), C-309/22 a C-310/22, bod 81, ako aj citovanú judikatúru].
- 67 Ako v podstate uviedla generálna advokátka v bode 52 svojich návrhov, členský štát môže zrušiť autorizáciu, ak z najdôveryhodnejších vedeckých alebo technických poznatkov, ktoré má k dispozícii, vyplýva, že môže existovať bezprostredný alebo neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľné účinky na životné prostredie. Dotknutý členský štát preto v zmysle článku 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 nemôže byť povinný povoliť uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh, ak existujú vedecké alebo technické poznatky, ktoré identifikujú neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie spojené s používaním tohto prípravku [pozri v tomto zmysle rozsudok z dnešného dňa, PAN Europe (Hodnotenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém), C-309/22 a C-310/22, bod 83].
- 68 Tento výklad článku 36 nariadenia č. 1107/2009 je podporený cieľom tohto nariadenia, ktorým, ako je spresnené v jeho článku 1 ods. 3 a uvedené v jeho odôvodnení 8, najmä zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia. V tejto súvislosti Súdny dvor s odkazom na odôvodnenie 24 nariadenia č. 1107/2009 už rozhodol, že pri udeľovaní autorizácií na uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín by sa cieľ ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj

životného prostredia „mal uprednostniť“ pred cieľom zlepšiť rastlinnú výrobu (rozsudok z 19. januára 2023, Pesticide Action Network Europe a i., C-162/21, EU:C:2023:30, body 46 a 48, ako aj citovaná judikatúra).

- 69 Rovnako odôvodnenie 29 nariadenia č. 1107/2009, ktoré zdôrazňuje potrebu zosúladenejšej dostupnosti prípravkov na ochranu rastlín, uznáva, že environmentálne alebo poľnohospodárske podmienky typické pre územie jedného alebo viacerých členských štátov by mohli byť dôvodom na to, aby tento členský štát alebo štáty odmietli povoliť prípravok na ochranu rastlín na svojom území, ak to odôvodňujú osobitné poľnohospodárske alebo environmentálne podmienky alebo ak nie je možné zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.
- 70 Vzhľadom na vyššie uvedené dôvody treba na prvú otázku odpovedať tak, že článok 36 nariadenia č. 1107/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že členský štát, ktorý prijíma rozhodnutie týkajúce sa autorizácie na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh podľa článku 36 ods. 2 tohto nariadenia, sa môže odchyliť od vedeckého hodnotenia rizík týkajúcich sa tohto prípravku, ktoré vykonal členský štát skúmajúci žiadosť o takúto autorizáciu podľa článku 36 ods. 1 uvedeného nariadenia, v prípadoch uvedených v článku 36 ods. 3 druhom pododseku toho istého nariadenia, najmä ak disponuje najspoľahlivejšími vedeckými alebo technickými údajmi, ktoré tento posledný uvedený členský štát nezohľadnil pri príprave svojho posúdenia a ktoré identifikujú neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie.

O druhej otázke

- 71 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 36 nariadenia č. 1107/2009 v spojení so zásadou účinnej súdnej ochrany vykladať v tom zmysle, že závery hodnotenia vykonaného členským štátom príslušným podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia môžu podliehať preskúmaniu súdom dotknutého členského štátu v zmysle článku 36 ods. 2 uvedeného nariadenia, na ktorý bola podaná žaloba proti rozhodnutiu prijatému podľa článku 36 ods. 2 alebo 3 toho istého nariadenia.
- 72 S cieľom odpovedať na túto otázku treba na úvod poznamenať, že článok 36 ods. 3 štvrtý pododsek nariadenia č. 1107/2009 ukladá len členským štátom povinnosť stanoviť možnosť napadnúť rozhodnutie o zamietnutí autorizácie prípravkov na ochranu rastlín na vnútroštátnych súdoch alebo na iných odvolacích orgánoch. Z rozsudku z 28. októbra 2020, Associazione GranoSalus/Komisia (C-313/19 P, EU:C:2020:869), však vyplýva, že členským štátom tiež prináleží stanoviť systém opravných prostriedkov a postupov umožňujúci tiež zabezpečiť dodržiavanie základného práva tretích osôb, ktoré preukázu záujem v rámci vykonávania tohto nariadenia vnútroštátnymi orgánmi týchto štátov, na účinný prostriedok nápravy.
- 73 V tejto súvislosti, keďže rozhodnutia prijaté podľa článku 36 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1107/2009 sa prijímajú na základe záverov hodnotenia vykonaného členským štátom príslušným podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, tieto závery sú nevyhnutne súčasťou relevantných prvkov situácie, ktoré majú tieto rozhodnutia upravovať. Uvedené závery preto musia súdy dotknutého členského štátu v zmysle článku 36 ods. 2 uvedeného nariadenia zohľadniť, keď rozhodujú o dôvodnosti uvedených rozhodnutí (pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. júla 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, bod 34).

- 74 Naproti tomu, keďže rozhodnutia uvedené v predchádzajúcom bode tohto rozsudku sú výsledkom posúdení veľmi komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy, tieto vnútroštátne súdy nemôžu nahradiť posúdenie príslušných vnútroštátnych orgánov svojím posúdením týchto skutkových okolností (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. januára 1999, *Upjohn*, C-120/97, EU:C:1999:14, body 33 až 35).
- 75 Z toho vyplýva, že súdy dotknutého členského štátu v zmysle článku 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009, ktoré majú rozhodnúť o dôvodnosti rozhodnutí prijatých podľa článku 36 ods. 2 alebo 3 tohto nariadenia, majú právomoc posúdiť zákonnosť týchto rozhodnutí z hľadiska hmotnoprávných a procesných podmienok stanovených v týchto ustanoveniach (pozri analogicky rozsudok z 8. septembra 2011, *Monsanto a i.*, C-58/10 až C-68/10, EU:C:2011:553, bod 79), pričom tieto súdy na jednej strane môžu zohľadniť závery posúdenia vykonaného príslušným členským štátom podľa článku 36 ods. 1 uvedeného nariadenia, ale na druhej strane nemôžu nahradiť svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy posúdenie príslušných vnútroštátnych orgánov.
- 76 Vzhľadom na vyššie uvedené dôvody treba na druhú otázku odpovedať tak, že článok 36 nariadenia č. 1107/2009 v spojení so zásadou účinnej súdnej ochrany sa má vykladať v tom zmysle, že závery hodnotenia vykonaného členským štátom príslušným podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia sa môžu zohľadniť súdom dotknutého členského štátu v zmysle článku 36 ods. 2 uvedeného nariadenia, ktorý má rozhodnúť o zákonnosti rozhodnutia prijatého na základe článku 36 ods. 2 alebo 3 toho istého nariadenia, vzhľadom na hmotnoprávne a procesné podmienky stanovené v týchto ustanoveniach, pričom tento súd nemôže svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy nahradiť posúdenie príslušných vnútroštátnych orgánov.

O tretej otázke

- 77 Svojou treťou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 36 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1107/2009 vykladať v tom zmysle, že ak sa členský štát, ktorý prijíma rozhodnutie o autorizácii na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh podľa týchto ustanovení, domnieva, že vedecké hodnotenie rizík vykonané členským štátom, ktorý skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, je nedostatočne odôvodnené, je povinný zapojiť tento posledný uvedený členský štát do vykonania nového hodnotenia, na základe ktorého možno prijať autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh.
- 78 Na úvod treba pripomenúť, že vnútroštátne orgány, ktoré majú zasiahnuť podľa článku 36 nariadenia č. 1107/2009, musia dodržiavať všeobecnú zásadu práva Únie týkajúcu sa riadnej správy vecí verejných, ktorá zahŕňa požiadavky, ktoré musia členské štáty dodržiavať pri vykonávaní práva Únie. Medzi týmito požiadavkami má mimoriadny význam povinnosť odôvodnenia rozhodnutí prijímaných vnútroštátnymi orgánmi, keďže adresátom týchto rozhodnutí umožňuje brániť ich práva a rozhodnúť sa pri plnej znalosti veci, či je užitočné podať súdny prostriedok nápravy proti takým rozhodnutiam (pozri v tomto zmysle rozsudky z 15. októbra 1987, *Heylens a i.*, 222/86, EU:C:1987:442, bod 15, ako aj z 21. decembra 2023, *Infraestruturas de Portugal a Futrifer Indústrias Ferroviárias*, C-66/22, EU:C:2023:1016, bod 87).
- 79 Ako však poznamenala Komisia vo svojich písomných pripomienkach, nariadenie č. 1107/2009 nestanovuje osobitné pravidlá na vyriešenie rozdielov v stanoviskách členských štátov v prípade, keď sa dotknutý členský štát pri spracovaní žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh domnieva, že vedecké hodnotenie rizík vykonané členským štátom, ktorý

skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, uvádza nedostatočné odôvodnenie, pokiaľ ide o obavy dotknutého štátu týkajúce sa zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia v súvislosti s environmentálnymi alebo poľnohospodárskymi podmienkami, ktoré sú špecifické pre jeho územie.

- 80 Z článku 36 ods. 3 tretieho pododseku nariadenia č. 1107/2009 však vyplýva, že dotknutý členský štát, ktorý zamietne autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na svojom území podľa článku 36 ods. 3 druhého pododseku tohto nariadenia, bez ohľadu na hodnotenie rizík vykonané členským štátom, ktorý skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 uvedeného nariadenia, musí bezodkladne informovať žiadateľa a Komisiu o svojom rozhodnutí a poskytnúť technické alebo vedecké zdôvodnenie na podporu tohto rozhodnutia.
- 81 Okrem toho, ako bolo pripomenuté v bode 65 tohto rozsudku, pokiaľ ide o ustanovenia týkajúce sa obnovenia, zrušenia a zmeny a doplnenia autorizácií na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh, ktoré sú uvedené v pododdieli 4 oddielu 1 kapitoly III nariadenia č. 1107/2009, členské štáty môžu v súlade s článkom 44 ods. 1 tohto nariadenia kedykoľvek preskúmať autorizáciu na uvedenie na trh, ak existujú náznaky, že niektorá z požiadaviek uvedených v článku 29 uvedeného nariadenia sa už neplní.
- 82 V rámci preskúmania vykonávaného na základe článku 44 nariadenia č. 1107/2009 však zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie na uvedenie na trh vôbec nepodliehajú predchádzajúcej zmene posúdenia vykonaného členským štátom, ktorý preskúmal žiadosť o autorizáciu podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia. Naopak v súlade s článkom 44 ods. 4 uvedeného nariadenia ak členský štát zruší alebo zmení a doplní autorizáciu podľa článku 44 ods. 3 toho istého nariadenia, bezodkladne o tom informuje okrem iného držiteľa, ostatné členské štáty a Komisiu.
- 83 Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že dotknutý členský štát v zmysle článku 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 nemôže byť povinný zapojiť len na základe tohto nariadenia členský štát, ktorý skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 uvedeného nariadenia, ani ostatné členské štáty patriace do tej istej zóny, keď vykonáva svoje hodnotenie rizík v rámci postupu autorizácie uvedenia prípravku na ochranu rastlín na trh na svojom území podľa článku 36 ods. 2 a 3 uvedeného nariadenia.
- 84 Vzhľadom na vyššie uvedené dôvody treba na tretiu otázku odpovedať tak, že článok 36 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1107/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že ak sa členský štát, ktorý prijíma rozhodnutie o autorizácii na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh podľa týchto ustanovení, domnieva, že vedecké hodnotenie rizík vykonané členským štátom, ktorý skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, je nedostatočne odôvodnené vzhľadom na jeho obavy týkajúce sa zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia v súvislosti s environmentálnymi alebo poľnohospodárskymi podmienkami, ktoré sú špecifické pre jeho územie, nie je povinný zapojiť tento posledný uvedený členský štát do vykonania nového hodnotenia, na základe ktorého možno prijať autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh.

O štvrtej a piatej otázke

- 85 Na úvod treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry v rámci postupu spolupráce medzi vnútroštátnymi súdmi a Súdny dvorom, zakotveného v článku 267 ZFEÚ, prislúcha Súdnemu dvoru poskytnúť vnútroštátnemu súdu odpoveď potrebnú na rozhodnutie vo veci, ktorú

prejednáva. Z tohto hľadiska Súdny dvor prináleží v prípade potreby preformulovať otázky, ktoré sú mu položené (rozsudky zo 17. júla 1997, Krüger, C-334/95, EU:C:1997:378, body 22 a 23, ako aj z 18. novembra 2021, A. S.A., C-212/20, EU:C:2021:934, bod 36).

- 86 Na tento účel môže Súdny dvor zo všetkých informácií, ktoré poskytol vnútroštátny súd, a najmä z odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania, vybrať tie ustanovenia práva Únie, ktoré si so zreteľom na predmet sporu vo veci samej vyžadujú výklad. Od Súdneho dvora sa môže tiež vyžadovať, aby vzal do úvahy ustanovenia práva Únie, na ktoré sa vnútroštátny súd v znení svojej otázky neodvolával (pozri v tomto zmysle rozsudky z 13. decembra 1984, Haug-Adrion, 251/83, EU:C:1984:397, bod 9; z 20. marca 1986, Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, bod 9, ako aj z 29. apríla 2021, Banco de Portugal a i., C-504/19, EU:C:2021:335, bod 30).
- 87 V prejednávanej veci treba uviesť, že štvrtá a piata otázka sa týkajú členského štátu, ktorý skúma žiadosť o autorizáciu podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, v tomto prípade Írska, zatiaľ čo predmetom sporu, o ktorom rozhoduje vnútroštátny súd, je zamietnutie zo strany CTGB sťažnosti, ktorú mu predložila PAN Europe proti jeho rozhodnutiu o schválení rozšírenia autorizácie na uvedenie dotknutého prípravku na ochranu rastlín na trh v Holandsku.
- 88 Za týchto podmienok s cieľom poskytnúť vnútroštátnemu súdu užitočnú odpoveď treba konštatovať, že svojou štvrtou a piatou otázkou sa tento súd v podstate pýta, či sa článok 29 ods. 1 písm. e) a článok 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 majú vykladať v tom zmysle, že na účely spochybnenia autorizácie prípravku na ochranu rastlín na území členského štátu, ktorý prijíma rozhodnutie o takejto autorizácii podľa tohto posledného uvedeného ustanovenia, sa pred orgánmi alebo súdmi tohto členského štátu možno dovoľávať najspoľahlivejších dostupných vedeckých alebo technických údajov s cieľom preukázať, že vedecké hodnotenie rizík vykonané členským štátom skúmajúcim žiadosť podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, ktoré sa týka uvedeného prípravku na ochranu rastlín, je nedostatočne odôvodnené.
- 89 Po prvé, pokiaľ ide o znenie týchto ustanovení, treba v prvom rade pripomenúť, že článok 29 nariadenia č. 1107/2009, ktorý sa týka požiadaviek na autorizáciu na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh, v odseku 1 písm. e) stanovuje, že bez toho, aby bol dotknutý článok 50 tohto nariadenia, prípravok na ochranu rastlín možno autorizovať len vtedy, ak spĺňa požiadavku, podľa ktorej „vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňa požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3“ uvedeného nariadenia.
- 90 Po druhé Súdny dvor spresnil, že podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 členský štát, ktorému bola predložená žiadosť o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, musí vykonať objektívne a transparentné posúdenie tejto žiadosti na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov. Z tohto hľadiska prislúcha príslušným orgánom, aby okrem iného zohľadnili najspoľahlivejšie dostupné vedecké údaje, ako aj najnovšie výsledky medzinárodného výskumu a aby vo všetkých prípadoch neprisúdili prevažujúcu váhu tým štúdiám, ktoré predložil žiadateľ (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i, C-616/17, EU:C:2019:800, body 66 a 94).
- 91 Z toho vyplýva, že ani znenie článku 29 ods. 1 písm. e), ani znenie článku 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 neuvádzajú, že ak sa má v dotknutom členskom štáte prijať správne alebo súdne rozhodnutie týkajúce sa autorizácie na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na jeho vnútroštátny trh, orgány a súdy dotknutého členského štátu musia zohľadniť len určité kategórie vedeckých alebo technických poznatkov v závislosti od ich zdroja alebo okamihu, kedy sa tieto poznatky stali dostupnými.

- 92 Znenie článku 29 ods. 1 písm. e) a článku 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 teda nebráni tomu, aby sa pred týmito orgánmi a súdmi odvolávalo na najspoľahlivejšie dostupné vedecké alebo technické údaje s cieľom napadnúť autorizáciu takéhoto prípravku na území dotknutého členského štátu, a to bez ohľadu na ich zdroj alebo okamih, kedy sa stali dostupnými.
- 93 Odkaz v článku 36 ods. 1 tohto nariadenia na použitie usmerňovacích dokumentov dostupných v čase predloženia žiadosti nespochybňuje tento výklad. Z tohto ustanovenia totiž nemožno vyvodiť, že členský štát, ktorý skúma túto žiadosť, sa musí obmedziť na to, že svoje hodnotenie rizík založí len na dostupných usmerňovacích dokumentoch, ak sa domnieva, že tieto dokumenty dostatočne neodrážajú súčasný stav týchto vedeckých a technických poznatkov, vzhľadom na ktoré musí vykonať svoje posúdenie.
- 94 Okrem toho, že tento výklad by bol v rozpore s judikatúrou citovanou v bode 90 tohto rozsudku, treba tiež zohľadniť nezáväznú povahu týchto dokumentov. Ako v podstate uviedla generálna advokátka v bode 74 svojich návrhov, keďže článok 77 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje len možnosť ich prijatia Komisiou, aj členský štát, ktorý skúma žiadosť uvedenú v predchádzajúcom bode tohto rozsudku, musí mať možnosť v prípade neexistencie takýchto dokumentov vykonať svoje hodnotenie rizík na základe najspoľahlivejších dostupných vedeckých údajov, ako aj najnovších výsledkov medzinárodného výskumu.
- 95 V druhom rade, pokiaľ ide o kontext, do ktorého patria článok 29 ods. 1 a článok 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009, treba zohľadniť jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré odkazuje prvé z týchto ustanovení a ktoré sú stanovené v prílohe k nariadeniu č. 546/2011.
- 96 Podľa bodu 2 písm. c) nachádzajúceho sa v hlave A časti I tejto prílohy členské štáty pri hodnotení žiadostí o autorizáciu a ich udeľovaní zoberú do úvahy ostatné technické alebo vedecké informácie, ktoré môžu mať podľa možností k dispozícii, a ktoré sa týkajú možných škodlivých účinkov prípravku na ochranu rastlín alebo jeho zložiek.
- 97 Treba tiež poznamenať, že články 44 a 56 nariadenia č. 1107/2009 tiež odkazujú na zohľadnenie vývoja vedeckých a technických poznatkov.
- 98 Na jednej strane totiž, ako bolo konštatované v bode 65 tohto rozsudku, z článku 44 ods. 1 tohto nariadenia vyplýva, že členské štáty môžu preskúmať autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh kedykoľvek, ak existujú náznaky, že jedna z požiadaviek uvedených v článku 29 predmetného nariadenia sa už neplní. Na tento účel je v článku 44 ods. 3 písm. d) toho istého nariadenia výslovne stanovené, že dotknutý členský štát zruší alebo zmení a doplní skôr udelenú autorizáciu, ak na základe rozvoja vedeckých a technických poznatkov možno upravovať spôsob použitia a používané množstvá.
- 99 Na druhej strane článok 56 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje, že držiteľ autorizácie na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh je povinný bezodkladne oznámiť členským štátom, ktoré autorizáciu udelili, všetky nové informácie o tomto prípravku, ktoré naznačujú, že tento prípravok už nespĺňa kritériá stanovené v článkoch 4 a 29 tohto nariadenia.
- 100 Táto oznamovacia povinnosť sa pritom podľa článku 56 ods. 1 štvrtého pododseku uvedeného nariadenia vzťahuje na relevantné informácie o rozhodnutiach alebo posúdeniach vykonaných medzinárodnými organizáciami alebo verejnými orgánmi, ktoré autorizujú prípravky na ochranu rastlín alebo účinné látky v tretích krajinách.

- 101 V treťom rade výklad uvedený v bode 92 tohto rozsudku je podporený aj cieľom nariadenia č. 1107/2009.
- 102 Ako bolo uvedené v bode 68 tohto rozsudku, cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia. Okrem toho, ako to uvádza článok 1 ods. 4 uvedeného nariadenia, jeho ustanovenia vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti, pričom členským štátom sa nebráni uplatňovať túto zásadu v prípade neistoty z vedeckého hľadiska, pokiaľ ide o riziká, ktoré pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie predstavujú prípravky na ochranu rastlín, ktoré sa majú na ich území autorizovať.
- 103 Možnosť predložiť orgánom a súdom dotknutého členského štátu v zmysle článku 36 ods. 2 tohto nariadenia všetky vedecké alebo technické poznatky, ktoré sú relevantné, spoľahlivé a aktuálne s cieľom napadnúť autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na území tohto členského štátu, pritom pri dodržaní zásady predbežnej opatrnosti prispieva k dosiahnutiu tohto cieľa.
- 104 Okrem toho úvahy uvedené v predchádzajúcich bodoch nie sú spochybnené požiadavkou dodržania zásady právnej istoty.
- 105 Corteva vo svojich písomných pripomienkach v podstate tvrdí, že táto zásada vyžaduje, aby sa preskúmanie žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh vykonalo na základe vedeckých a technických poznatkov existujúcich v čase podania tejto žiadosti.
- 106 Podľa ustálenej judikatúry zásada právnej istoty vyžaduje, aby boli právne pravidlá jasné, presné a predvídateľné, pokiaľ ide o ich účinky, s cieľom umožniť dotknutým osobám orientáciu v situáciách a právnych vzťahoch v pôsobnosti právneho poriadku Únie (rozsudok zo 6. mája 2021, Bayer CropScience a Bayer/Komisia, C-499/18 P, EU:C:2021:367, bod 101).
- 107 Táto zásada však musí byť v špecifickej oblasti autorizácií na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh v rovnováhe so zásadou predbežnej opatrnosti, na ktorej sa zakladá nariadenie č. 1107/2009 a ktorej cieľom je, ako bolo pripomenuté v bodoch 68 a 102 tohto rozsudku, zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia. V prípade, že sa objavia dôkazy o tom, že účinná látka alebo prípravok na ochranu rastlín má škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľný účinok na životné prostredie, Komisia a/alebo členské štáty môžu byť nútené zrušiť schválenie tejto účinnej látky alebo autorizáciu na uvedenie tohto prípravku na ochranu rastlín na trh, ako aj prípadne prijať núdzové opatrenia.
- 108 Z toho vyplýva, že v kontexte tohto nariadenia každý žiadateľ, ktorý chce uviesť prípravok na ochranu rastlín na trh, môže očakávať, že stav vedeckých alebo technických poznatkov bude zmenený počas postupu autorizácie alebo počas obdobia, na ktoré je schválená účinná látka alebo autorizovaný prípravok na ochranu rastlín. Okrem toho z článkov 46 a 69 až 71 uvedeného nariadenia vyplýva, že zrušenie autorizácie alebo prijatie núdzového opatrenia môžu mať okamžité účinky, čo už neumožní uvedenie na trh, ako aj použitie existujúcich zásob predmetného prípravku.
- 109 Preto zohľadnenie relevantných a spoľahlivých vedeckých alebo technických poznatkov, ktoré v čase podania žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh ešte neboli dostupné, nemožno považovať za odporujúce zásade právnej istoty.

- 110 Vzhľadom na vyššie uvedené dôvody treba na štvrtú a piatu otázku odpovedať tak, že článok 29 ods. 1 písm. e) a článok 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 sa majú vykladať v tom zmysle, že na účely spochybnenia autorizácie prípravku na ochranu rastlín na území členského štátu, ktorý prijíma rozhodnutie o takejto autorizácii podľa tohto posledného uvedeného ustanovenia, sa pred orgánmi alebo súdmi tohto členského štátu možno dovoľávať najspoľahlivejších dostupných vedeckých alebo technických údajov s cieľom preukázať, že vedecké hodnotenie rizík vykonané členským štátom skúmajúcim žiadosť podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, ktoré sa týka uvedeného prípravku na ochranu rastlín, je nedostatočne odôvodnené.

O trovách

- 111 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

- 1. Článok 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS**

sa má vykladať v tom zmysle, že:

členský štát, ktorý prijíma rozhodnutie týkajúce sa autorizácie na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh podľa článku 36 ods. 2 tohto nariadenia, sa môže odchýliť od vedeckého hodnotenia rizík týkajúcich sa tohto prípravku, ktoré vykonal členský štát skúmajúci žiadosť o takúto autorizáciu podľa článku 36 ods. 1 uvedeného nariadenia, v prípadoch uvedených v článku 36 ods. 3 druhom pododseku toho istého nariadenia, najmä ak disponuje najspoľahlivejšími vedeckými alebo technickými údajmi, ktoré tento posledný uvedený členský štát nezohľadnil pri príprave svojho posúdenia a ktoré identifikujú neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie.

- 2. Článok 36 nariadenia č. 1107/2009 v spojení so zásadou účinnej súdnej ochrany**

sa má vykladať v tom zmysle, že:

závery hodnotenia vykonaného členským štátom príslušným podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia sa môžu zohľadniť súdom dotknutého členského štátu v zmysle článku 36 ods. 2 uvedeného nariadenia, ktorý má rozhodnúť o zákonnosti rozhodnutia prijatého na základe článku 36 ods. 2 alebo 3 toho istého nariadenia, vzhľadom na hmotnoprávne a procesné podmienky stanovené v týchto ustanoveniach, pričom tento súd nemôže svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy nahradiť posúdenie príslušných vnútroštátnych orgánov.

- 3. Článok 36 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1107/2009**

sa má vykladať v tom zmysle, že:

ak sa členský štát, ktorý prijíma rozhodnutie o autorizácii na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh podľa týchto ustanovení, domnieva, že vedecké hodnotenie rizík vykonané členským štátom, ktorý skúma žiadosť podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, je nedostatočne odôvodnené vzhľadom na jeho obavy týkajúce sa zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia v súvislosti s environmentálnymi alebo poľnohospodárskymi podmienkami, ktoré sú špecifické pre jeho územie, nie je povinný zapojiť tento posledný uvedený členský štát do vykonania nového hodnotenia, na základe ktorého možno prijať autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh.

4. Článok 29 ods. 1 písm. e) a článok 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009

sa majú vykladať v tom zmysle, že:

na účely spochybnenia autorizácie prípravku na ochranu rastlín na území členského štátu, ktorý prijíma rozhodnutie o takejto autorizácii podľa tohto posledného uvedeného ustanovenia, sa pred orgánmi alebo súdmi tohto členského štátu možno dovoľávať najspoľahlivejších dostupných vedeckých alebo technických údajov s cieľom preukázať, že vedecké hodnotenie rizík vykonané členským štátom skúmajúcim žiadosť podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, ktoré sa týka uvedeného prípravku na ochranu rastlín, je nedostatočne odôvodnené.

Podpisy