



# 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 4 – Článok 29 – Podmienky – Neexistencia škodlivého účinku – Kritériá – Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém – Nariadenie (EÚ) 2018/605 – Zásada predbežnej opatrnosti – Súčasný stav vedeckých a technických poznatkov“

V spojených veciach C-309/22 a C-310/22,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podané rozhodnutiami College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací súd pre správne spory v hospodárskych veciach, Holandsko) z 3. mája 2022 a doručené Súdnemu dvoru 11. mája 2022, ktoré súvisia s konaniami:

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

proti

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

za účasti:

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

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

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,
- Adama Registrations BV (Adama), v zastúpení: E. Broeren a A. Freriks, advocaten,
- BASF Nederland BV, v zastúpení: E. Broeren a A. Freriks, advocaten,
- holandská vláda, v zastúpení: M. K. Bulterman a J. M. Hoogveld, splnomocnení zástupcovia,
- česká vláda, v zastúpení: S. Šindelková, M. Smolek a J. Vláčil, splnomocnení zástupcovia,
- 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 Návrhy na začatie prejudiciálneho konania sa týkajú výkladu článku 4 ods. 1 a 3, ako aj článku 29 ods. 1 písm. a) a e) 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), zmeneného nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 2018, s. 33) (ďalej len „nariadenie č. 1107/2009“), v spojení s bodom 3.6.5 prílohy II k tomuto nariadeniu, ako aj s článkom 47 Charty základných práv Európskej únie a článkom 2 nariadenia 2018/605.
- 2 Tieto návrhy boli podané v rámci dvoch sporov medzi organizáciou Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Výbor pre schvaľovanie prípravkov na ochranu rastlín a biocídov, Holandsko) (ďalej len „CTGB“), ktorých predmetom je zamietnutie zo strany CTGB jednak sťažnosti organizácie PAN Europe smerujúcej proti rozhodnutiu CTGB autorizovať uvedenie prípravku na ochranu rastlín Pitcher obsahujúceho účinnú látku fludioxonyl na holandský trh a jednak sťažnosti organizácie PAN Europe podanej proti rozhodnutiu CTGB autorizovať uvedenie prípravku na ochranu rastlín Dagonis obsahujúceho účinnú látku difenokonazol na holandský trh.

## Právny rámec

### Nariadenie č. 1107/2009

3 Odôvodnenia 8, 24 a 29 nariadenia č. 1107/2009 stanovujú:

„(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.

...

(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.

...

(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 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 tohto nariadenia, nazvaný „Kritériá schválenia účinných látok“, ktorý sa nachádza v kapitole II uvedeného nariadenia s názvom „Účinné látky, safenery, synergenty a koformulanty“, v odsekoch 1 a 3 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.

...

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), potraviny, krmiva 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 [európskym] úradom [pre bezpečnosť potravín 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 [úradom EFSA]:

...“

6 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.

7 Článok 29 uvedeného nariadenia, nazvaný „Požiadavky na autorizáciu na uvedenie na trh“, znie:

„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.“

8 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.

9 Podľa článku 36 tohto 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 novej 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 [Európsku] 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.“

- 10 Pododdiel 4 s názvom „Obnovenie, zrušenie a zmena a doplnenie“, nachádzajúci sa v oddiele 1 týkajúcom sa autorizácie, uvedenej kapitoly III nariadenia č. 1107/2009 obsahuje články 43 až 46 tohto nariadenia.
- 11 Kapitola IX tohto nariadenia, nazvaná „Núdzové situácie“, obsahuje jeho články 69 až 71.
- 12 Článok 69 uvedeného nariadenia s názvom „Núdzové opatrenia“ znie:

„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 [EFSA] o stanovisko. Komisia môže stanoviť lehotu, v ktorej [EFSA] takéto stanovisko poskytne.“
- 13 Príloha I nariadenia 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.
- 14 Príloha II uvedeného nariadenia sa týka postupu a kritérií schválenia účinných látok, safenerov a synergentov podľa kapitoly II. V tejto prílohe II sa nachádza hlava 3 s názvom „Kritériá schválenia účinnej látky“, ktorej bod 3.6 má názov „Vplyv na zdravie ľudí“.
- 15 Bod 3.6.5 tejto prílohy II stanovuje s účinnosťou od 10. novembra 2018 osobitné kritériá, na základe ktorých sa účinná látka, safener alebo synergent majú považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať škodlivé účinky u ľudí.
- 16 Bod 3.8.2 uvedenej prílohy II stanovuje s účinnosťou od 10. novembra 2018 osobitné kritériá, na základe ktorých sa má účinná látka, safener alebo synergent považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať škodlivé účinky na cieľové organizmy.

### **Nariadenie (EÚ) č. 546/2011**

- 17 Podľa znenia 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.“

- 18 Časť I prílohy nariadenia č. 546/2011, ktorá upravuje „jednotné zásady hodnotenia a povoľovania 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.“

- 19 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 hlave 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.“

### **Nariadenie 2018/605**

- 20 Odôvodnenia 1, 2, 5 a 8 nariadenia 2018/605 stanovujú:

„(1) Vedecké kritériá určovania vlastností účinných látok, safenerov a synergentov narúšajúcich endokrinný systém by sa mali vypracovať s ohľadom na ciele nariadenia [č. 1107/2009], a to zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia, najmä tým, aby látky alebo prípravky uvádzané na trh nemali žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, ani neprijateľné účinky na životné prostredie, a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu a zároveň zdokonaľovať poľnohospodársku výrobu.

(2) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) navrhla v roku 2002 v rámci svojho Medzinárodného programu chemickej bezpečnosti definíciu endokrinných disruptorov... a v roku 2009 definíciu nepriaznivých účinkov... Pokiaľ ide o tieto definície, medzi vedcami už dnes existuje široký konsenzus. [EFSA] schválil tieto definície vo svojom vedeckom stanovisku k endokrinným disruptorom, ktoré prijal 28. februára 2013... Je to aj názor Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov... Preto je vhodné, aby kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém vychádzali z uvedených definícií WHO.

...

- (5) Keďže špecifické vedecké kritériá stanovené v tomto nariadení zohľadňujú súčasné vedecké a technické poznatky a majú sa uplatňovať namiesto kritérií v súčasnosti stanovených v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu [č. 1107/2009], mali by sa určiť v uvedenej prílohe.

...

- (8) Kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém zohľadňujú súčasný stav vedeckých a technických poznatkov a umožňujú presnejšie identifikovať účinné látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém. Nové kritériá by sa preto mali uplatňovať čo najskôr, pričom by sa mal zohľadniť čas potrebný na to, aby sa členské štáty a úrad mohli pripraviť na uplatňovanie daných kritérií. Uvedené kritériá by sa preto mali uplatňovať od 10. novembra 2018 s výnimkou prípadu, keď príslušný výbor hlasoval o návrhu nariadenia do 10. novembra 2018. Komisia posúdi dôsledky každého prebiehajúceho postupu podľa nariadenia [č. 1107/2009] a v prípade potreby prijme vhodné opatrenia, pričom náležite dodrží práva žiadateľov. To môže zahŕňať žiadosť o doplňujúce informácie od žiadateľa a/alebo o doplňujúce vedecké informácie od spravodajského členského štátu a úradu.“

- 21 Článok 2 tohto nariadenia stanovuje:

„Bod 3.6.5 a bod 3.8.2 prílohy II k nariadeniu [č. 1107/2009] zmenenému týmto nariadením sa uplatňujú od 10. novembra 2018, s výnimkou postupov, v prípade ktorých výbor hlasoval o predložennom návrhu nariadenia do 10. novembra 2018.“

## **Spory vo veciach samých, prejudiciálne otázky a konanie na Súdnom dvore**

### **Vec C-309/22**

- 22 Pitcher je prípravok na ochranu rastlín, konkrétne fungicíd určený na profesionálne použitie na ošetrovanie určitých kvetinových cibúľ a hlúz ponorením a na ošetrovanie určitých trvaliek a okrasných kvetín. Skladá sa zo zmesi účinných látok fludioxonyl a folpet, ako aj zo siedmich koformulantov.
- 23 Platnosť schválenia fludioxonylu ako účinnej látky podľa nariadenia č. 1107/2009 bola v Európskej únii predĺžená až do 31. októbra 2022, prostredníctvom vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1449 z 3. septembra 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok 2-fenylfenol (vrátane jeho solí, napr. sodnej soli), 8-hydroxychinolín, amidosulfurón, bifenox, chlórmekvát, chlorotolurón, kľofentezín, klomazón, cypermetrín, daminozid, deltametrín, dikamba, difenokonazol, diflufenikán, dimetachlór, etofenprox, fenoxaprop-P, fénpropidín, fludioxonyl, flufenacet, fostiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfurón, parafínové oleje, parafínový olej, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl, síra, tetrakonazol, tri-alát, triflusulfurón a tritosulfurón (Ú. v. EÚ L 313, 2021, s. 20).
- 24 Platnosť schválenia folpetu ako účinnej látky podľa nariadenia č. 1107/2009 bola v Únii predĺžená až do 31. júla 2022, prostredníctvom vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2021/745 zo 6. mája 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok síran amónno-hlinitý, kremičitan hlinitý, beflubutamid,



bentiavalikarb, bifenzát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptán, oxid uhličitý, cymoxanil, dimetomorf, etefón, výťažok z čajovníka, famoxadón, zvyšky z destilácie tuku, C7-C20 mastné kyseliny, flumioxazín, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, kyselina giberelínová, giberelíny, heptamaloxyloglukán, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, metazachlór, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus (kmeň 251), fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, rastlinné oleje/repkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, protiokonazol, kremenný piesok, rybí olej, repelenty (podľa pachu) živočíšneho alebo rastlinného pôvodu/ovčí tuk, S-metolachlór, lineárne motýlie feromóny, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 160, 2021, s. 89).

- 25 Boli podané žiadosti o obnovenie platnosti týchto schválení, na ktoré ku dňu podania návrhu na začatie prejudiciálneho konania ešte nebola daná odpoveď.
- 26 Adama Registrations BV (Adama) podala 15. septembra 2015 v Holandsku žiadosť o prvú autorizáciu prípravku Pitcher na uvedenie na trh.
- 27 Rozhodnutím zo 4. októbra 2019 CTGB udelil túto autorizáciu do 31. júla 2021.
- 28 PAN Europe predložila námietku proti tomuto rozhodnutiu. CTGB vyhlásila túto námietku rozhodnutím z 2. septembra 2020 za nedôvodnú.
- 29 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 2. septembra 2020.
- 30 PAN Europe pred vnútroštátnym súdom tvrdí, že CTGB neposúdil vlastnosti účinnej látky fludioxonyl narúšajúce endokrinný systém. Táto látka, ktorá je obsiahnutá v prípravku Pitcher, má však takéto vlastnosti, čo malo CTGB viesť k zamietnutiu autorizácie na uvedenie prípravku Pitcher na holandský trh. Podľa PAN Europe musí CTGB posúdiť vlastnosti prípravku na ochranu rastlín narúšajúce endokrinný systém v rámci preskúmania žiadosti o autorizáciu na uvedenie tohto prípravku na trh na základe stavu vedeckých a technických poznatkov ku dňu rozhodnutia o tejto žiadosti.
- 31 CTGB pred vnútroštátnym súdom uvádza, že vlastnosti narúšajúce endokrinný systém nemusia byť prehodnotené v rámci preskúmania žiadosti o autorizáciu dotknutého prípravku na ochranu rastlín, ktorého zložkou je schválená účinná látka. Podľa jeho názoru sa nové vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ako vyplývajú z nariadenia 2018/605, týkajú len schválenia účinnej látky fludioxonyl alebo preskúmania schválenia tejto účinnej látky na úrovni Únie. Okrem toho na účely posúdenia rizík týkajúcich sa tohto prípravku je rozhodujúci stav vedeckých a technických poznatkov, ako aj usmerňovacie dokumenty dostupné v čase podania žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh.
- 32 Vychádzajúc z predpokladu, že vlastnosti narúšajúce endokrinný systém sa musia posúdiť pri preskúmaní žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh na vnútroštátnej úrovni, sa vnútroštátny súd v prvom rade pýta, či z článku 2 nariadenia 2018/605 vyplýva, že príslušný vnútroštátny orgán je povinný uplatniť nové kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém stanovené týmto nariadením, a to aj v rámci konaní začatých pred 10. novembrom 2018, čo je dátum uplatnenia týchto nových kritérií, ktoré k tomuto dátumu ešte prebiehajú.

- 33 V tejto súvislosti uvádza, že žiadosť o autorizáciu na uvedenie prípravku Pitcher na trh bola podaná pred 10. novembrom 2018, a to 15. septembra 2015, a že CTGB v tejto súvislosti prijal rozhodnutie po 10. novembri 2018, a to 4. októbra 2019. Nariadenie 2018/605 teda nadobudlo účinnosť v čase, keď prebiehalo konanie o tejto žiadosti.
- 34 Ďalej za predpokladu, že by sa nové kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém neuplatňovali v rámci konaní začatých pred 10. novembrom 2018, ktoré k tomuto dátumu ešte prebiehajú, sa vnútroštátny súd pýta, či sa tieto konania majú prerušiť až do záverov Komisie o dôsledkoch nariadenia 2018/605, vzhľadom na jeho odôvodnenie 8.
- 35 Napokon, ak nie je potrebné uvedené konania prerušiť, vnútroštátny súd sa pýta, či stačí, aby príslušný vnútroštátny orgán vykonal posúdenie vlastností dotknutého prípravku na ochranu rastlín narúšajúcich endokrinný systém len na základe údajov, ktoré boli známe v čase podania žiadosti o autorizáciu na uvedenie tohto prípravku na trh, aj keď vedecké a technické poznatky, na ktoré táto žiadosť odkazuje, už nie sú v čase prijatia rozhodnutia o tejto žiadosti aktuálne.
- 36 Za týchto podmienok College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací súd pre správne spory v hospodárskych veciach) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:
- „1. Má článok 2 nariadenia 2018/605, aj s prihliadnutím na článok 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 v spojení s článkom 4 ods. 3 tohto nariadenia, za následok, že príslušný orgán musí uplatniť nové kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém aj v postupoch posudzovania a rozhodovania týkajúcich sa žiadostí o autorizáciu, o ktorých sa k 10. novembru 2018 ešte nerozhodlo?
  2. V prípade zápornej odpovede na prvú otázku, je príslušný orgán vzhľadom na odôvodnenie 8 nariadenia 2018/605 povinný prerušiť postupy posudzovania a rozhodovania týkajúce sa žiadostí o autorizáciu až do vydania stanoviska [Komisie] k dôsledkom tohto nariadenia pre každý prebiehajúci postup podľa nariadenia č. 1107/2009?
  3. V prípade zápornej odpovede na druhú otázku, môže sa príslušný orgán obmedziť na to, že vykoná posúdenie len na základe údajov známych v čase podania žiadosti, aj keď vedecké a technické poznatky zohľadnené pri tomto posúdení v čase vydania napadnutého rozhodnutia už nie sú aktuálne?“

### **Vec C-310/22**

- 37 Dagonis je prípravok na ochranu rastlín, konkrétne fungicíd, ktorý je určený najmä na boj proti múčnatke a septorióze. Obsahuje účinné látky difenokonazol a fluxapyroxad.
- 38 Účinná látka difenokonazol bola zaradená do prílohy I k smernici 91/414 prostredníctvom smernice Komisie 2008/69/ES z 1. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť kľofentezín, dikambu, difenokonazol, diflubenzurón, imazachin, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxyfén medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 172, 2008, s. 9), ako účinná látka povolená na začlenenie do prípravkov na ochranu rastlín s účinnosťou od 1. januára 2009.

- 39 Po nadobudnutí účinnosti nariadenia č. 1107/2009 bol tento zápis difenokonazolu zmenený na schválenie ako účinnej látky podľa tohto nariadenia vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 2011, s. 1).
- 40 Platnosť tohto schválenia difenokonazolu bola niekoľkokrát predĺžená, najmä vykonávacím nariadením (EÚ) 2021/1449, až do 31. decembra 2022.
- 41 Vnútroštátny súd uvádza, že vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/408 z 11. marca 2015 o vykonávaní článku 80 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zostavení zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť (Ú. v. EÚ L 67, 2015, s. 18), označuje difenokonazol ako účinnú látku, ktorá sa má nahradiť.
- 42 Fluxapyroxad bol schválený ako účinná látka vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 589/2012 zo 4. júla 2012, 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 fluxapyroxad a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 175, 2012, s. 7), s účinnosťou od 1. januára 2013 a s uplynutím schválenia do 31. decembra 2022.
- 43 Spoločnosť BASF Nederland BV požiadala o autorizáciu prípravku Dagonis vo viacerých členských štátoch.
- 44 Pokiaľ ide o Holandské kráľovstvo, táto žiadosť bola podaná 22. januára 2016, takže tento členský štát mal rozhodnúť o autorizácii tohto prípravku ako dotknutý členský štát v zmysle článku 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009.
- 45 Pokiaľ ide o zónu B (stred), ktorá zahŕňa Holandské kráľovstvo, vykonalo Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska ako členský štát skúmajúci žiadosť podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia vedecké posúdenie rizík v súvislosti s prípravkom Dagonis.
- 46 Rozhodnutím z 3. mája 2019 CTGB udelil prípravku Dagonis autorizáciu na uvedenie na holandský trh s platnosťou do 31. decembra 2020, a to na ošetrovanie zemiakov, jahôd a rôznych druhov zeleniny, bylín a kvetov.
- 47 PAN Europe podala proti tomuto rozhodnutiu sťažnosť na CTGB, ktorý rozhodnutím z 13. novembra 2019 čiastočne túto sťažnosť zamietol a potvrdil uvedené rozhodnutie z 3. mája 2019, pričom zmenil jeho odôvodnenie.
- 48 PAN Europe preto podala na vnútroštátnom súde žalobu, ktorou sa domáhala zrušenia tohto rozhodnutia z 13. novembra 2019.
- 49 Pred vnútroštátnym súdom PAN Europe uvádza, že CTGB neposúdil vlastnosti prípravku Dagonis narúšajúce endokrinný systém, a teda nemal povoliť jeho uvedenie na holandský trh. V tomto ohľade zo spisu predloženého spoločnosťou BASF Nederland a zo šiestich štúdií predložených organizáciou PAN Europe vyplýva, že účinná látka difenokonazol má takéto vlastnosti. Podľa organizácie PAN Europe z článku 29 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 4 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, ako aj z rozsudku z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800), vyplýva, že CTGB musí v rámci preskúmania žiadosti o autorizáciu prípravku na

ochranu rastlín posúdiť jeho vlastnosti narúšajúce endokrinný systém s prihliadnutím na súčasný stav vedeckých a technických poznatkov ku dňu rozhodnutia o tejto žiadosti. PAN Europe tvrdí, že nové kritériá hodnotenia vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré Dagonis nespĺňa, vyplývajú z nariadenia 2018/605, ako aj z dokumentu „*Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*“ [Usmernenie k identifikácii endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009], ktorý vypracoval EFSA.

- 50 CTGB pred vnútroštátnym súdom uvádza, že tieto vlastnosti nemusia byť prehodnotené v rámci preskúmania žiadosti o autorizáciu na uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín, ktorého zložkou je schválená účinná látka. Podľa jeho názoru najmä z bodu 3.6.5 prílohy II nariadenia č. 1107/2009, nariadenia 2018/605 a dokumentu EFSA uvedeného v predchádzajúcom bode tohto rozsudku vyplýva, že nové kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém sa týkajú len schválenia účinnej látky alebo preskúmania jej schválenia na úrovni Únie. CTGB tvrdí, že na to, aby bola udelená autorizácia na uvedenie na trh, stačí, aby bola splnená podmienka stanovená v článku 29 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1107/2009, podľa ktorej musí byť účinná látka schválená. Okrem toho nariadenie 2018/605 sa uplatňuje len na rozhodnutia o schválení prijaté po 10. novembri 2018. Rozhodnutie o schválení účinnej látky difenokonazol bolo ale prijaté 1. júla 2008.
- 51 BASF Nederland, ktorá podporuje stanovisko CTGB pred vnútroštátnym súdom, tvrdí, že pri skúmaní žiadosti o autorizáciu prípravku Dagonis boli zohľadnené vlastnosti narúšajúce endokrinný systém účinnej látky difenokonazol, ako to vyplýva zo základného hodnotenia (*Core Assessment*) vykonaného Spojeným kráľovstvom, z ktorého vyplýva, že vystavenie rybičiek druhu danio pružkové difenokonazolu bolo preskúmané na účely identifikácie prípadných účinkov narušenia endokrinného systému.
- 52 Vnútroštátny súd sa po prvé pýta na dôvodnosť prístupu, podľa ktorého z článku 4 ods. 1 druhého pododseku v spojení s bodom 3.6.5 prílohy II nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že vlastnosti narúšajúce endokrinný systém nie sú hodnotené pri vnútroštátnom preskúmaní žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh.
- 53 Po druhé uvádza, že ak by sa tento prístup považoval za správny, nebolo by potrebné zohľadniť vedecké poznatky týkajúce sa vlastností narúšajúcich endokrinný systém v rámci preskúmania žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku Dagonis na trh, akými sú vedecké poznatky, ktoré sú základom nariadenia Komisie č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 2013, s. 1), ako aj nariadenia 2018/605. Z článku 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že toto posúdenie sa má vykonať na základe aktuálneho stavu vedeckých a technických poznatkov.
- 54 Po tretie podľa vnútroštátneho súdu, ak námietky týkajúce sa vlastností účinnej látky narúšajúcich endokrinný systém môžu byť vznesené len v rámci postupu schválenia takejto látky, vzniká otázka, či mimovládna organizácia, akou je PAN Europe, môže vzniesť takéto námietky. V tejto súvislosti z uznesenia z 28. septembra 2016, PAN Europe a i./Komisia (T-600/15, EU:T:2016:601), a najmä z jeho bodu 62, vyplýva, že takáto organizácia nemôže priamo napadnúť na súde schválenie účinnej látky, a teda nemá k dispozícii nijaký účinný prostriedok nápravy, pokiaľ ide o vlastnosti narúšajúce endokrinný systém pri schválených účinných látkach, ktoré sú súčasťou prípravkov na ochranu rastlín, ktorých uvedenie na trh sa požaduje.

- 55 Po štvrté v rozsahu, v akom vzhľadom na článok 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 možno vlastnosti narúšajúce endokrinný systém posúdiť v rámci preskúmania žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín s obsahom dotknutej účinnej látky na vnútroštátny trh, vzniká otázka, či vnútroštátne orgány a súdy musia posúdiť dôvody uvádzané proti schváleniu účinnej látky na základe vedeckých a technických poznatkov existujúcich v čase rozhodnutia, ktoré sa má prijať o uvedenej žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu, alebo v čase schválenia účinnej látky.
- 56 Za týchto podmienok College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací súd pre správne spory v hospodárskych veciach) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:
- „1. [Vyplýva] z článku 4 ods. 1 [druhého] pododseku nariadenia [č. 1107/2009] v spojení s bodom 3.6.5 prílohy II k tomuto nariadeniu, že vlastnosti endokrinných disruptorov [označované tiež výrazom ‚vlastnosti narúšajúce endokrinný systém‘], ktoré by mohla mať účinná látka, sa pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na vnútroštátnej úrovni už nemusia skúmať?
  2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku, znamená to, že vedecké a technické poznatky o vlastnostiach narúšajúcich endokrinný systém, na ktorých sú založené napríklad nariadenia č. 283/2013 a 2018/605, sa nezohľadňujú pri posudzovaní autorizácie prípravku na ochranu rastlín? Aký vplyv má na to požiadavka stanovená v článku 29 ods. 1 písm. e) nariadenia [č. 1107/2009], podľa ktorej sa má toto posúdenie vykonať vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky?
  3. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku, v akej forme má v takom prípade mimovládna organizácia, akou je žalobkyňa, účinný prostriedok nápravy v zmysle článku 47 Charty základných práv... na účely napadnutia schválenia účinnej látky na súde?
  4. V prípade zápornej odpovede na prvú otázku, znamená to, že pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu sú smerodajné aktuálne vedecké a technické poznatky o týchto vlastnostiach narúšajúcich endokrinný systém v predmetnom okamihu?“
- 57 Rozhodnutím z 10. mája 2023 boli veci C-309/22 a C-310/22 spojené na účely ústnej časti konania a rozsudku.

### **O návrhoch na opätovné začatie ústnej časti konania**

- 58 V nadväznosti na prednesenie návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 28. septembra 2023, Adama a BASF Nederland, podaním doručeným do kancelárie Súdného dvora 23. októbra 2023 podali návrh na opätovné začatie ústnej časti konania podľa článku 83 Rokovacieho poriadku Súdného dvora.
- 59 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 Súdného 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 Súdného dvora Európskej únie.

- 60 Adama a BASF Nederland vo svojich návrhoch tvrdia, že Súdny dvor nemá k dispozícii dostatok informácií na to, aby vydal rozhodnutie v spojených veciach C-309/22 a C-310/22, že ich písomné pripomienky neboli dostatočne zohľadnené v návrhoch generálnej advokátky a že tieto návrhy obsahujú skutočnosti, ku ktorým sa Adama a BASF Nederland nemohli vyjadriť.
- 61 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa článku 252 druhého odseku ZFEÚ generálny advokát, ktorý koná nestranne 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.
- 62 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).
- 63 Keďže v prejednávanej veci na jednej strane Adama a BASF Nederland sa v podstate obmedzujú na spochybnenie niektorých častí návrhov generálnej advokátky a na predloženie pripomienok k ich obsahu a na druhej strane Súdny dvor nie je viazaný opisom právnych tvrdení, ako je uvedený v týchto návrhoch, nie je potrebné nariadiť opätovné začatie ústnej časti konania.

## O prejudiciálnych otázkach

### *O prvej otázke vo veci C-309/22 ako aj o prvej a štvrtej otázke vo veci C-310/22*

- 64 Na úvod treba uviesť, že prvá otázka vo veci C-309/22 sa týka najmä článku 2 nariadenia 2018/605. Podľa tohto článku sa bod 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, zmeneného nariadením 2018/605, uplatňuje od 10. novembra 2018 s výnimkou postupov, v ktorých výbor uvedený v článku 79 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 hlasoval o návrhu nariadenia najneskôr 10. novembra 2018. Hoci článok 2 nariadenia 2018/605 je súčasťou regulačného kontextu, do ktorého patrí prvá otázka vo veci C-309/22, ako aj prvá a štvrtá otázka vo veci C-310/22, tento článok nie je uplatniteľný na spor vo veci samej vo veci C-309/22.
- 65 Na jednej strane totiž uvedený článok stanovuje nadobudnutie účinnosti kritérií umožňujúcich identifikáciu účinných látok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém na účely schválenia účinnej látky. Neupravuje to, že členský štát pri preskúmaní žiadosti o autorizáciu na uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje takúto látku, zohľadní škodlivé účinky, ktoré tento prípravok môže spôsobiť.
- 66 Na druhej strane výnimka, ktorú uvedený článok obsahuje, sa uplatňuje len na postupy, v ktorých výbor uvedený v článku 79 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 hlasoval o návrhu nariadenia najneskôr 10. novembra 2018, čo nie je prípad prejednávanej veci.

- 67 Okrem toho, aj keby sa na postupy autorizácie uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh mala analogicky uplatniť šesťmesačná lehota, ktorú normotvorca Únie priznal členským štátom a EFSA na to, aby sa pripravili na uplatňovanie nových kritérií uvedených v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, treba konštatovať, že CTGB v rámci sporov vo veci samej udelil povolenie na uvedenie na trh pre Dagonis a Pitcher po tomto období.
- 68 Za týchto podmienok treba konštatovať, že svojou prvou otázkou vo veci C-309/22 a svojou prvou a štvrtou otázkou vo veci C-310/22 sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 29 ods. 1 písm. a) a e), ako aj článok 4 ods. 1 druhý pododsek a článok 4 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 v spojení s bodom 3.6.5 prílohy II k tomuto nariadeniu, sa majú vykladať v tom zmysle, že príslušný orgán členského štátu, ktorý je zodpovedný za posúdenie žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh, je povinný pri posudzovaní tejto žiadosti zohľadniť nepriaznivé účinky, ktoré môžu mať pre človeka vlastnosti účinnej látky obsiahnutej v uvedenom prípravku narúšajúce endokrinný systém, vzhľadom na relevantné a spoľahlivé vedecké alebo technické poznatky, ktoré sú dostupné v čase tohto posúdenia a ktoré sú najmä zhrnuté v kritériách uvedených v tomto bode 3.6.5.
- 69 V prvom rade, pokiaľ ide o znenie článku 29 nariadenia č. 1107/2009, treba pripomenúť, že tento článok týkajúci sa podmienok autorizácie uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh v odseku 1 stanovuje, že bez toho, aby bol dotknutý článok 50 tohto nariadenia, prípravok na ochranu rastlín možno autorizovať len vtedy, ak spĺňa rôzne požiadavky, ktoré stanovuje.
- 70 Z článku 29 ods. 1 písm. a) a e) uvedeného nariadenia teda vyplýva, že takýto prípravok môže byť povolený len vtedy, ak jeho účinné látky boli schválené a ak za súčasného stavu vedeckých a technických poznatkov spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 3 tohto istého nariadenia.
- 71 Podľa tohto posledného uvedeného ustanovenia musí prípravok na ochranu rastlín za aplikačných podmienok v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a za realistických podmienok používania spĺňať najmä podmienku uvedenú v písmene b), že nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí.
- 72 Preto sa na základe znenia článku 29 ods. 1 písm. a) a e), ako aj článku 4 ods. 3 písm. b) nariadenia č. 1107/2009 zdá, že prípravok na ochranu rastlín môže byť autorizovaný príslušným vnútroštátnym orgánom najmä vtedy, ak sú schválené všetky účinné látky, ktoré tento prípravok obsahuje, a uvedený prípravok nemá bezprostredný alebo neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí za súčasného stavu vedeckých a technických poznatkov.
- 73 Pokiaľ ide o bod 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, treba pripomenúť, že s účinnosťou od 10. novembra 2018 stanovuje osobitné kritériá, ktoré okrem iného určujú, či sa má účinná látka považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí.
- 74 V sporoch vo veci samej teda vzniká otázka, či príslušný orgán členského štátu, ktorému bola predložená žiadosť o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh, musí v rámci posúdenia potenciálnych účinkov tohto prípravku na zdravie ľudí zohľadniť tieto kritériá.
- 75 Podľa stanoviska, ktoré zastávajú Adama, BASF Nederland, holandská a grécka vláda, ako aj Komisia, vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ktoré môže mať účinná látka, nemusia byť posúdené v rámci preskúmania vykonávaného na vnútroštátnej úrovni žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku na trh. Takéto

preskúmanie by totiž porušilo štruktúru nariadenia č. 1107/2009, rozlišovanie medzi posúdením vnútorných vlastností účinných látok na úrovni Únie a preskúmaním žiadostí o autorizáciu na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh na úrovni členských štátov, ako aj rozdelenie právomocí medzi Úniou a členskými štátmi zavedené týmto nariadením.

- 76 PAN Europe a česká vláda sa naopak domnievajú, že ak má príslušný vnútroštátny orgán, ktorý rozhoduje o žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh, aktuálne a relevantné vedecké a technické poznatky, ktoré preukazujú, že existuje riziko, že prípravok na ochranu rastlín bude mať nepriaznivé účinky na ľudí v dôsledku vlastností účinnej látky, ktorú obsahuje, narúšajúcich endokrinný systém, tento orgán je povinný posúdiť takéto riziko a vyvodíť z toho príslušné závery.
- 77 V tejto súvislosti treba uviesť, že zo znenia článku 29 ods. 1 písm. a) a e), ako aj článku 4 ods. 3 písm. b) nariadenia č. 1107/2009 uvedeného v bodoch 69 až 71 tohto rozsudku nevyplýva, že ak sa má prijať rozhodnutie týkajúce sa autorizácie na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh, príslušné orgány 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.
- 78 Z toho vyplýva, že na základe doslovného výkladu týchto ustanovení nič nebráni príslušným vnútroštátnym orgánom, aby pri preskúmaní žiadosti o autorizáciu uvedenia prípravku na ochranu rastlín na trh podľa článku 29 nariadenia č. 1107/2009 overili, či pri súčasnom stave vedeckých a technických poznatkov tento prípravok nemá bezprostredný alebo neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí v zmysle článku 4 ods. 3 písm. b) tohto nariadenia vzhľadom na kritériá uvedené najmä v bode 3.6.5 prílohy II uvedeného nariadenia a vlastnosti účinnej látky obsiahnutej v uvedenom prípravku.
- 79 V druhom rade je tento doslovný výklad podporený kontextom, do ktorého patria tieto ustanovenia.
- 80 Po prvé treba poznamenať, že nariadenie č. 1107/2009 rozlišuje schválenie účinných látok na úrovni Únie a autorizácie na uvedenie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín. Zatiaľ čo toto schválenie účinných látok sa riadi ustanoveniami kapitoly II tohto nariadenia, medzi ktoré patrí článok 4 uvedeného nariadenia, a patrí do právomoci Komisie, autorizácie na uvedenie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín sú upravené v kapitole III toho istého nariadenia a sú prijímané členskými štátmi.
- 81 Treba však konštatovať, že v rámci žiadostí o autorizáciu uvedenia prípravku na ochranu rastlín na trh článok 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 ukladá členským štátom povinnosť overiť, či sú splnené podmienky stanovené v článku 4 ods. 3 tohto nariadenia. Súdny dvor už mal príležitosť spresniť, že podľa článku 29 ods. 1 písm. e) uvedeného nariadenia sa medzi požiadavkami vyžadovanými na autorizáciu uvedenia prípravku na ochranu rastlín na trh nachádza požiadavka, aby vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňal požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3 toho istého nariadenia. Podľa týchto ustanovení takýto prípravok možno autorizovať len vtedy, ak sa preukáže, že nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800, body 71 a 114).
- 82 Hoci teda schválenie účinnej látky Komisiou nemôže byť preskúmané členskými štátmi v rámci preskúmania žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto látku na trh, autorizáciu takéhoto prípravku naopak nemožno považovať za čisto automatické



vykonanie schválenia Komisie, týkajúceho sa účinnej látky obsiahnutej v tomto prípravku (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. októbra 2020, Associazione GranoSalus/Komisia, C-313/19 P, EU:C:2020:869, body 55 a 58).

- 83 Preto ako uviedla generálna advokátka v bode 58 svojich návrhov, zatiaľ čo nariadenie č. 1107/2009 členskému štátu bráni v udelení autorizácie na uvedenie na trh pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku, ktorá nebola schválená, členský štát nie je povinný autorizovať uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinné látky, ktoré všetky boli schválené, ak existujú vedecké alebo technické poznatky, ktoré identifikujú neprijateľné riziká pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie spojené s používaním tohto prípravku.
- 84 Po druhé treba tiež zohľadniť jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré odkazuje článok 29 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 a ktoré sú stanovené v prílohe k nariadeniu č. 546/2011.
- 85 V súlade s bodom 2 písm. c) uvedeným v hlave A časti I tejto prílohy tak členské štáty pri posudzovaní žiadostí o autorizáciu a udeľovaní autorizácií musia zohľadniť ostatné technické alebo vedecké informácie, ktoré môžu mať k dispozícii a ktoré sa týkajú možných škodlivých účinkov prípravku na ochranu rastlín, alebo jeho zložiek. Je pritom nepochybné, že takou informáciou vedeckej povahy sú kritériá uvedené v bode 3.6.5 prílohy II nariadenia č. 1107/2009.
- 86 Na jednej strane z odôvodnenia 2 nariadenia 2018/605 vyplýva, že tieto kritériá vychádzajú z definícií endokrinných disruptorov a ich nepriaznivých účinkov navrhovaných WHO, ktoré sú predmetom veľmi širokého konsenzu medzi vedcami a boli schválené úradom EFSA v jeho vedeckom stanovisku k endokrinným disruptorom z 28. februára 2013.
- 87 Na druhej strane identifikácia účinnej látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivý účinok na ľudí, sa podľa šiesteho odseku bodu 3.6.5 prílohy II nariadenia č. 1107/2009 musí opierať najmä o všetky dostupné relevantné vedecké údaje a o posúdenie týchto údajov na základe analýzy ich dôkaznej sily.
- 88 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že kontext článku 29 ods. 1, článku 4 ods. 1 druhého pododseku a článku 4 ods. 3, ako aj bodu 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 potvrdzuje doslovný výklad týchto ustanovení uvedený v bode 78 tohto rozsudku.
- 89 Po tretie tento výklad podporuje aj cieľ nariadenia č. 1107/2009, ktorým je, ako je spresnené v článku 1 ods. 3 tohto nariadenia a ako sa odráža v jeho odôvodnení 8, najmä zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia (rozsudok z 19. januára 2023, Pesticide Action Network Europe a i., C-162/21, EU:C:2023:30, bod 46).
- 90 V tejto súvislosti Súdny dvor s odkazom na odôvodnenie 24 uvedeného nariadenia už rozhodol, že ustanoveniami upravujúcimi udelenie autorizácie na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany, a pri udeľovaní takýchto autorizácií 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, bod 48, ako aj citovaná judikatúra).

- 91 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.
- 92 Okrem toho treba pripomenúť, že ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú v súlade s článkom 1 ods. 4 uvedeného nariadenia v spojení s odôvodnením 8 toho istého nariadenia zo zásady predbežnej opatrnosti, a to s cieľom zabrániť tomu, aby účinné látky alebo prípravky uvedené na trh ohrozovali zdravie ľudí.
- 93 Zohľadnenie vedeckých kritérií uvedených v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 pri posudzovaní potenciálnych škodlivých účinkov prípravku na ochranu rastlín, ktorého autorizácia na uvedenie na trh sa požaduje, prispieva pri dodržaní zásady predbežnej opatrnosti k dosiahnutiu cieľa pripomenutého v bode 89 tohto rozsudku.
- 94 Treba dodať, že úvahy uvedené v predchádzajúcich bodoch tohto rozsudku nie sú spochybnené požiadavkou dodržiavania zásady právnej istoty.
- 95 Adama a grécka vláda vo svojich písomných pripomienkach v podstate tvrdia, 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.
- 96 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).
- 97 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 bode 89 tohto rozsudku, zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí alebo zvierat a 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.
- 98 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.
- 99 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.

- 100 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené dôvody treba na prvú otázku vo veci C-309/22 a na prvú a štvrtú otázku vo veci C-310/22 odpovedať, že článok 29 ods. 1 písm. a) a e), ako aj článok 4 ods. 1 druhý pododsek a článok 4 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 v spojení s bodom 3.6.5 prílohy II k tomuto nariadeniu sa majú vykladať v tom zmysle, že príslušný orgán členského štátu, ktorý je zodpovedný za posúdenie žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh, je povinný pri posudzovaní tejto žiadosti zohľadniť nepriaznivé účinky, ktoré môžu mať pre človeka vlastnosti účinnej látky obsiahnutej v uvedenom prípravku narúšajúce endokrinný systém, vzhľadom na relevantné a spoľahlivé vedecké alebo technické poznatky, ktoré sú dostupné v čase tohto posúdenia a ktoré sú najmä zhrnuté v kritériách uvedených v tomto bode 3.6.5.

***O druhej a tretej otázke vo veci C-309/22, ako aj o druhej a tretej otázke vo veci C-310/22***

- 101 Vzhľadom na odpoveď na prvú otázku vo veci C-309/22, ako aj na prvú a štvrtú otázku vo veci C-310/22 nie je potrebné odpovedať na druhú a tretiu otázku vo veci C-309/22 ani na druhú a tretiu otázku vo veci C-310/22.

**O trovách**

- 102 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:

**Článok 29 ods. 1 písm. a) a e), ako aj článok 4 ods. 1 druhý pododsek a článok 4 ods. 3 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, zmeneného nariadením Komisie (EÚ) 2018/605, z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém v spojení s bodom 3.6.5 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 v znení zmien,**

**sa majú vykladať v tom zmysle, že:**

**príslušný orgán členského štátu, ktorý je zodpovedný za posúdenie žiadosti o autorizáciu na uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh, je povinný pri posudzovaní tejto žiadosti zohľadniť nepriaznivé účinky, ktoré môžu mať pre človeka vlastnosti účinnej látky obsiahnutej v uvedenom prípravku narúšajúce endokrinný systém, vzhľadom na relevantné a spoľahlivé vedecké alebo technické poznatky, ktoré sú dostupné v čase tohto posúdenia a ktoré sú najmä zhrnuté v kritériách uvedených v tomto bode 3.6.5.**

Podpisy