



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 25. aprila 2024*

„Predhodno odločanje – Približevanje zakonodaj – Uredba (ES) št. 1107/2009 – Registracija dajanja fitofarmaceutskih sredstev v promet – Preučitev za registracijo – Člen 36 – Polje proste presoje zadevne države članice v smislu člena 36(2) v zvezi z znanstveno oceno tveganja, ki jo opravi država članica, ki preučuje vlogo za registracijo v skladu s členom 36(1) – Člen 44 – Preklic ali sprememba registracije – Previdnostno načelo – Učinkovito pravno sredstvo – Sedanja znanstvena in tehnična spoznanja“

V zadevi C-308/22,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo College van Beroep voor het bedrijfsleven (pritožbeno upravno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska) z odločbo z dne 3. maja 2022, ki je na Sodišče prispela 11. maja 2022, v postopku

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

proti

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

ob udeležbi

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

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi K. Jürimäe, predsednica senata, N. Piçarra in M. Gavalec (poročevalci), sodnika,

generalna pravobranilka: L. Medina,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) H. Muilerman in G. Simon, experts, in M. R. J. Baneke, advocaat,

* Jezik postopka: nizozemščina.

- za Corteva Agriscience Netherlands BV E. J. H. Gielen in N. E. Kuijer, advocaten,
- za nizozemsko vlado M. K. Bulterman in C. S. Schillemans, agentki,
- za nemško vlado J. Möller in R. Kanitz, agenta,
- za Irsko M. Browne, Chief State Solicitor, A. Joyce in M. Lane, agenta, skupaj z D. Fennellyjem, BL,
- za grško vlado K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou in M. Tassopoulou, agentke,
- za Evropsko komisijo A. C. Becker in M. ter Haar, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 8. septembra 2022

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 36(1) in (2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1) ter člena 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med organizacijo Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (v nadaljevanju: PAN Europe) in College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (svet za registracijo fitofarmacevtskih sredstev in biocidnih pripravkov, Nizozemska) (v nadaljevanju: CTGB), ker je zadnjenavedeni zavrnil ugovor PAN Europe zoper odločbo CTGB o odobritvi razširitve registracije dajanja fitofarmacevtskega sredstva Closer, ki vsebuje aktivno snov sulfoksafloor, v promet na nizozemskem trgu.

Pravni okvir

Uredba št. 1107/2009

- 3 V uvodnih izjavah 5, 8, 9, 24, 25, 28 in 29 Uredbe št. 1107/2009 je navedeno:
 - „(5) Za poenostavitev uporabe novega akta in zagotovitev usklajenosti med državami članicami, bi moral biti ta akt v obliki uredbe.
- [...]
- (8) Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in živali in varovanja okolja ter hkrati varovati konkurenčnost kmetijstva Skupnosti. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti varstvu ranljivih skupin prebivalstva, vključno z nosečnicami, dojenčki in otroki. Veljati bi moralo previdnostno načelo, ta uredba pa bi morala zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani v promet, nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

- (9) Da bi čim bolj odstranili ovire pri trgovanju s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki so nastale zaradi različnih ravni varovanja v državah članicah, bi bilo treba s to uredbo določiti tudi usklajene predpise za odobritev aktivnih snovi in dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet, vključno s predpisi za vzajemno priznavanje registracij in vzporedno trgovanje. Namen te uredbe je zato povečati prosti pretok teh sredstev in njihovo razpoložljivost v državah članicah.

[...]

- (24) Določbe, ki urejajo registracijo, morajo zagotavljati visok standard varstva. Zlasti pri izdaji registracije za fitofarmaceutska sredstva bi moral biti cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja pomembnejši kot cilj izboljšanja rastlinske pridelave. Še preden se fitofarmaceutska sredstva dajo v promet bi zato bilo treba dokazati, da nedvomno koristijo rastlinski pridelavi in nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali, vključno na zdravje ranljivih skupin, ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.
- (25) Zaradi predvidljivosti, učinkovitosti in usklajenosti bi bilo treba merila, postopke in pogoje za registracijo fitofarmaceutskih sredstev uskladiti, ob upoštevanju splošnih načel varstva zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja.

[...]

- (28) Dobro upravno sodelovanje med državami članicami bi bilo treba okrepiti na vseh stopnjah postopka registracije.
- (29) Načelo vzajemnega priznavanja je eno od sredstev za zagotavljanje prostega pretoka blaga v Skupnosti. Za preprečitev podvajanja dela, zmanjšanje administrativnega bremena za industrijo in države članice ter za zagotovitev bolj izenačene dostopnosti do fitofarmaceutskih sredstev bi morale registracije, ki jih izda ena država članica, sprejeti tudi druge države članice, v katerih so razmere na področju kmetijstva, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebjem) primerljive. Zato bi bilo treba Skupnost razdeliti na cone s takšnimi primerljivimi razmerami, da se olajša takšno vzajemno priznavanje. Iz okoljskih in kmetijskih razmer na ozemlju ene ali več držav članic bi pa morda lahko izviralo, da države članice ob vložitvi zahtevka priznajo registracijo fitofarmaceutskega sredstva, ki jo je izdala druga država članica, jo spremenijo ali registracije fitofarmaceutskega sredstva na svojem ozemlju ne odobrijo, če je to upravičeno zaradi posebnih okoljskih ali kmetijskih razmer ali če ni mogoče doseči visoke stopnje varstva zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja, ki jih določa ta uredba. Lahko bi se tudi sprejeli ustrezni pogoji glede ciljev iz nacionalnih akcijskih načrtov, sprejetih v skladu z Direktivo 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov [(UL 2009, L 309, str. 71)].“

4 Člen 1 te uredbe, naslovljen „Vsebina in namen“, v odstavkih 3 in 4 določa:

„3. Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga z uskladitvijo predpisov o dajanju fitofarmaceutskih sredstev na trg, hkrati pa izboljšati kmetijsko proizvodnjo.

4. Določbe te uredbe temeljijo na previdnostnem načelu, da bi zagotovili, da aktivne snovi ali sredstva, dani v promet, nimajo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali okolje. Državam članicam

se zlasti ne sme onemogočiti uporaba previdnostnega načela, kadar obstaja znanstvena negotovost glede tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, ki ga predstavljajo fitofarmacevtska sredstva, ki naj bi bila odobrena na njihovem ozemlju.“

5 Člen 4 navedene uredbe, naslovljen „Merila za odobritev aktivnih snovi“, v odstavkih od 1 do 4 določa:

„1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3.

V oceni aktivne snovi se najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II. Če so ta merila izpolnjena, se ocenjevanje nadaljuje in ugotavlja, ali so izpolnjena druga merila iz točk 2 in 3 Priloge II za odobritev.

2. Ostanki fitofarmacevtskih sredstev kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjujejo naslednje zahteve:

(a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali, ob upoštevanju znanih kumulativnih in sinergijskih učinkov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih učinkov, ki jih priznava [Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)], ali vplivov na podzemno vodo;

(b) nimajo nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

Za merjenje ostankov, ki so relevantni s toksikološkega, ekotoksikološkega, okoljskega vidika in vidika pitne vode, se uporabljajo splošno razširjene metode. Analitski standardi morajo biti splošno dostopni.

3. Fitofarmacevtsko sredstvo kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) je dovolj učinkovito;

(b) nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali neposredno ali prek pitne vode (ob upoštevanju snovi, nastalih pri obdelavi pitne vode), hrane, krme ali zraka ali posledic na delovnem mestu ali preko drugih neposrednih vplivov, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava [EFSA], ali vpliva na podzemno vodo;

(c) nima nobenega nesprejemljivega vpliva na rastline ali rastlinske proizvode;

(d) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjena;

(e) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju naslednjih dejavnikov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava [EFSA]:

[...]

4. Zahteve iz odstavkov 2 in 3 se ocenijo skladno z enotnimi načeli iz člena 29(6).“

6 Člen 6 Uredbe št. 1107/2009 določa pogoje in omejitve za odobritev.

7 Člen 21 te uredbe, naslovljen „Pregled odobritve“, v odstavku 3 določa:

„Če [Evropska k]omisija ugotovi, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4 ali da niso bile predložene zahtevane dodatne informacije v skladu s členom 6(f), se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) sprejme uredba o prenehanju ali spremembi odobritve.

[...]“

8 V poglavju III Uredbe št. 1107/2009, naslovljenem „Fitofarmaceutska sredstva“, je oddelek 1, ki se nanaša na registracijo in vsebuje pododdelek 1, ki je naslovljen „Zahteve in vsebina“, v njem pa so člani od 28 do 32.

9 Člen 28 navedene uredbe, naslovljen „Registracija dajanja v promet in uporabe“, v odstavku 1 določa, da se fitofarmaceutsko sredstvo ne da v promet in se ne uporabi, če ga zadevna država članica ni registrirala v skladu s to uredbo, razen v primerih iz odstavka 2 tega člena.

10 Člen 29 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Zahteve za registracijo dajanja v promet“, določa:

„1. Brez poseganja v člen 50 se fitofarmaceutsko sredstvo registrira le, če na podlagi enotnih načel iz odstavka 6 izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) njegove aktivne snovi, varovala in sinergisti so bili odobreni;

[...]

(e) glede na sedanj[a] znanstvena in tehnična spoznanja je v skladu z zahtevami iz člena 4(3);

[...]

6. Enotna načela za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev vključujejo zahteve iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS [Šveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332)] in se določijo v uredbah, ki se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2) brez bistvenih sprememb. Nadaljnje spremembe teh uredb se sprejmejo v skladu s členom 78(1)(c).

Pri ocenjevanju fitofarmaceutskih sredstev se v skladu s temi načeli dosledno upošteva interakcija med aktivno snovjo, varovali, sinergisti in dodatki.“

11 Člen 31 Uredbe (ES) št. 1107/2009, naslovljen „Vsebina registracij“, določa:

„1. Registracija opredeljuje rastline ali rastlinske proizvode in neketijska področja (npr. železnice, javne površine, skladišča), na katerih in za katere namene se lahko uporabi fitofarmaceutsko sredstvo.

2. Registracija določa zahteve v zvezi z dajanjem v promet in uporabo fitofarmaceutskega sredstva. Te zahteve vključujejo najmanj pogoje uporabe, potrebne za izpolnjevanje pogojev in zahtev iz uredbe, v skladu s katerimi se odobrijo aktivne snovi, varovala in sinergisti.

[...]

3. Zahteve iz odstavka 2 po potrebi vključujejo tudi:

- (a) največji odmerek na hektar pri vsakem nanašanju;
- (b) razdobje med zadnjo uporabo in spraviplom pridelka,
- (c) največje število nanašanj na leto.

4. Zahteve iz odstavka 2 lahko vključujejo:

- (a) omejitve v zvezi z distribucijo in uporabo fitofarmaceutskih sredstev [...];
- (b) obveznost, da se pred uporabo sredstva obvestijo vsi sosedi, ki bi lahko bili izpostavljeni zanašanju škropiva in ki so zahtevali, da se jih obvesti;
- (c) navodila za primerno rabo glede na načela integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi [...];
- (d) določitev kategorij uporabnikov, kot so poklicni in nepoklicni uporabniki;
- (e) odobreno etiketo;
- (f) obdobje med nanašanji;
- (g) kjer je primerno, obdobje med zadnjim nanašanjem in porabo rastlinskega proizvoda;
- (h) delovno karenco;
- (i) velikost in material embalaže.“

12 Pododdelek 2, naslovljen „Postopek“, ki je v oddelku 1, ki se nanaša na registracijo in je umeščen v poglavje III Uredbe št. 1107/2009, vsebuje člene od 33 do 39.

13 Člen 33 te uredbe, naslovljen „Zahtevek za registracijo ali spremembo registracije“, določa:

„Vlagatelj, ki želi dati fitofarmaceutsko sredstvo v promet, za registracijo zaprosi sam ali prek zastopnika v vsaki posamezni državi članici, v kateri namerava dati fitofarmaceutsko sredstvo v promet.“

14 Člen 35 te uredbe, naslovljen „Država članica, ki preuči vlogo“, določa:

„Vlogo preuči država članica, ki jo je predlagal vlagatelj, razen če jo želi preučiti druga država članica iz iste cone. Država članica, ki bo preučila vlogo, o tem obvesti vlagatelja.

Na zahtevo države članice, ki preučuje vlogo, druge države članice v isti coni, katerim je bila vloga predložena, sodelujejo, da se zagotovi pravična razdelitev delovne obremenitve.

Druge države članice znotraj cone, katerim je bila predložena vloga, prenehajo preučevati vlogo, dokler država članica, ki preučuje vlogo, ne predloži ocene.

Če se vloga vloži v več kot eni coni, se države članice, ki vlogo ocenjujejo, sporazumejo o oceni podatkov, ki niso povezani z okoljskimi in kmetijskimi razmerami.“

15 Člen 36 te uredbe je naslovljen „Preučitev za registracijo“ in določa:

„1. Država članica, ki preučuje vlogo, opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno ob upoštevanju trenutnih [sedanjih] znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki so na voljo v času vloge. Vsem državam v isti coni omogoči, da dajo pripombe, ki se bodo upoštevale pri oceni.

Uporabi enotna načela za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev iz člena 29(6), da – kolikor je to mogoče – določi, ali fitofarmaceutsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 29 v isti coni, kadar se uporablja v skladu s členom 55 in v skladu z realnimi pogoji za uporabo.

Država članica, ki preučuje vlogo, da svojo oceno na voljo drugim državam članicam znotraj iste cone. Oblika osnutka poročila o oceni se določi v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2).

2. Zadevne države članice ustrezno izdajo ali zavrnejo registracijo na podlagi sklepov ocene države članice, ki preuči vlogo, kakor je določeno v členih 31 in 32.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 in v skladu z zakonodajo Skupnosti se lahko določijo ustrezni pogoji v zvezi z zahtevami iz člena 31(3) in (4) ter drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki se sprejmejo zaradi posebnih pogojev uporabe.

Če se pomisleki držav članic glede zdravja ljudi ali živali ter varovanja okolja ne morejo nadzirati z uvedbo nacionalnih ukrepov za zmanjšanje tveganja iz prvega pododstavka, lahko država članica zavrne registracijo fitofarmaceutskih sredstev na svojem območju, če zaradi specifičnih okoljskih ali kmetijskih pogojev utemeljeno meni, da zadevno sredstvo še vedno predstavlja nesprejemljivo tveganje zdravju ljudi ali živali ali okolju.

Država članica o svoji odločitvi nemudoma obvesti vlagatelja in Komisijo ter jo podpre s tehničnimi ali znanstvenimi dokazi.

Države članice zagotovijo, da se lahko odločitev o zavrnitvi registracije takšnega sredstva izpodbija pred nacionalnim sodiščem ali drugimi organi za pritožbe.“

16 Pododdelek 4, naslovljen „Podaljšanje, preklic in sprememba“, ki je umeščen v oddelek 1, ki se nanaša na registracijo in je v navedenem poglavju III Uredbe št. 1107/2009, vsebuje člene od 43 do 46.

17 Člen 44 te uredbe, naslovljen „Preklic ali sprememba registracije“, določa:

„1. Države članice lahko pregledajo registracijo kadar koli, če obstajajo dokazi, da zahteva iz člena 29 ni več izpolnjena.

[...]

2. Če namerava država članica preklicati ali spremeniti registracijo, o tem obvesti imetnika registracije in mu da možnost, da predloži pripombe ali dodatne informacije.

3. Država članica prekliče ali spremeni registracijo, kot je primerno, če:

- a) zahteve iz člena 29 niso ali niso več izpolnjene;
- b) so bile predložene napačne ali zavajajoče informacije o dejstvih, na podlagi katerih je bila registracija izdana;
- c) pogoj iz registracije ni bil izpolnjen;
- d) se na podlagi razvoja znanstvenega in tehničnega znanja lahko spremenijo uporabljeni odmerki in način njihove uporabe; ali
- e) imetnik registracije ne izpolnjuje obveznosti iz te uredbe.

4. Če država članica prekliče ali spremeni registracijo v skladu z odstavkom 3, o tem nemudoma obvesti imetnika registracije, druge države članice, [Evropsko k]omisijo in [EFSSO]. Druge države članice, ki sodijo v isto cono, registracijo ustrezno spremenijo ali prekličejo, pri tem pa upoštevajo nacionalne pogoje in ukrepe za zmanjšanje tveganja, razen v primerih, kadar so bili uporabljeni drugi, tretji ali četrti pododstavek člena 36(3). Člen 46 se uporablja po potrebi.“

18 Člen 56(1) navedene uredbe določa:

„Imetnik registracije za fitofarmaceutsko sredstvo takoj obvesti države članice, ki so izdale registracijo, o kakršnih koli novih informacijah v zvezi s fitofarmaceutskim sredstvom, aktivno snovjo, metaboliti, varovalom, sinergistom ali dodatki, ki jih vsebuje fitofarmaceutsko sredstvo, iz katerih je razvidno, da fitofarmaceutsko sredstvo ne izpolnjuje več meril iz člena 29 oziroma 4.“

19 Poglavje IX Uredbe št. 1107/2009, naslovljeno „Izredne razmere“, vsebuje člene od 69 do 71.

20 Člen 69 navedene uredbe, naslovljen „Izredni ukrepi“, določa:

„Če je jasno, da odobrena aktivna snov, varovalo, sinergist ali dodatek ali fitofarmaceutsko sredstvo, registrirano v skladu s to uredbo, verjetno resno ogroža zdravje ljudi ali živali ali okolje in da tega tveganja ni mogoče zadostno preprečiti z ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica ali so jih sprejele zadevne države članice, se nemudoma izvedejo ukrepi za omejitev ali prepoved uporabe in/ali prodaje te snovi ali sredstva v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), na pobudo Komisije ali na zahtevo države članice. Pred izvedbo teh ukrepov Komisija preuči dokaze in lahko zahteva mnenje [EFSE]. Komisija lahko [EFSE] določi rok, v katerem se to mnenje predloži.“

21 Poglavje X navedene uredbe, naslovljeno „Upravne in finančne določbe“, med drugim vsebuje člen 77, ki je naslovljen „Smernice“ in določa:

„Komisija lahko, v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2), sprejme ali spremeni tehnične ali druge smernice za izvajanje te uredbe, kot so pojasnila ali smernice o vsebini vloge glede mikroorganizmov, feromonov in bioloških sredstev. Komisija lahko od [EFSE] zahteva, da pripravi ali sodeluje pri oblikovanju smernic.“

22 Člen 84, drugi odstavek, te uredbe določa:

„Do 14. junija 2011 Komisija sprejme:

[...]

(d) uredbo o enotnih načelih za oceno tveganja fitofarmaceutskih sredstev, kakor je navedeno v členu 36“.

23 V Prilogi I k Uredbi št. 1107/2009 so določene tri cone za registracijo fitofarmaceutskih sredstev (cona A (sever), cona B (osrednji del) in cona C (jug)), opredeljene pa so tudi države članice, ki pripadajo vsaki od teh con.

24 Priloga II k tej uredbi se nanaša na postopek in merila za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov v skladu s poglavjem II.

Uredba (EU) št. 546/2011

25 Člen 1 Uredbe Komisije (EU) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev (UL 2011, L 155, str. 127), ki je bila sprejeta na podlagi člena 29(6) in člena 84 Uredbe št. 1107/2009, določa:

„Enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se določijo v Prilogi k tej uredbi.“

26 Del I Priloge k Uredbi št. 546/2011, ki se nanaša na „Enotna načela za ocenjevanje in registracijo kemijskih fitofarmaceutskih sredstev“, vsebuje naslov A, „Uvod“, v okviru katerega je točka 2, ki določa:

„Države članice pri ocenjevanju vlog in izdaji registracij:

[...]

(c) upoštevajo druge relevantne tehnične ali znanstvene informacije, ki jih lahko imajo o delovanju fitofarmaceutskega sredstva ali potencialno škodljivih učinkih fitofarmaceutskega sredstva, njegovih sestavin ali ostankov.“

27 Ta del I vsebuje naslov B, „Ocenjevanje“, v okviru katerega je točka 1.1, ki določa:

„Države članice ob upoštevanju trenutnega [sedanjega] znanstvenega in tehničnega znanja ocenijo informacije iz točke 2 dela A in zlasti:

(a) ocenijo delovanje glede učinkovitosti in fitotoksičnosti fitofarmaceutskega sredstva za vsak posamezen način uporabe, za katerega je bila vložena vloga za registracijo, in

(b) opredelijo morebitne nevarnosti, ocenijo njihov pomen in sprejmejo odločitev o morebitnem tveganju za ljudi, živali ali okolje.“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 28 Closer je fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aktivno snov sulfoksaflor.
- 29 Sulfoksaflor je bil v skladu z Uredbo št. 1107/2009 v Evropski uniji kot aktivna snov odobren z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1295 z dne 27. julija 2015 o odobritvi aktivne snovi sulfoksaflor v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2015, L 199, str. 8), ob upoštevanju pogojev iz Priloge I k tej izvedbeni uredbi 2015/1295.
- 30 Družba Dow AgroScience BV (Dow), ki je postala družba Corteva Agriscience Netherlands BV (v nadaljevanju: družba Corteva), je 30. aprila 2015 v Kraljevini Nizozemski vložila vlogo za razširitev registracije dajanja sredstva Closer v promet, in sicer za njegovo uporabo pri pridelavi zelja in krompirja na prostem. Družba Corteva je enako vlogo vložila za cono B (osrednja cona), ki je vključevala Belgijo, Republiko Češko, Nemčijo, Irsko, Luksemburg, Madžarsko, Nizozemsko, Avstrijo, Poljsko, Romunijo, Slovenijo, Slovaško in Združeno kraljestvo.
- 31 Irška je kot država članica, ki je preučevala vlogo za registracijo dajanja v promet v skladu s členom 36(1) Uredbe št. 1107/2009, izvedla znanstveno oceno tveganja v zvezi s snovjo Closer v sodelovanju z drugimi državami članicami. V zvezi z učinki na čebele je bila ta preučitev opravljena na podlagi smernic EFSE o zemeljski ekotoksikologiji, ki so bile objavljene 17. oktobra 2002. Irška je preučitev končala leta 2016.
- 32 Irška v okviru te znanstvene ocene tveganja ni uporabila dokumenta z naslovom „*Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees*“ (Smernice za oceno tveganja fitofarmacevtskih sredstev za čebele, v nadaljevanju: smernice iz leta 2013), objavljenega 4. julija 2013, ki ga je EFSA pripravila na zahtevo Komisije leta 2011.
- 33 Na podlagi navedene znanstvene ocene tveganja, ki jo je izvedla Irška, je CTGB z odločbo z dne 5. aprila 2019 odločil, da bo registracijo sredstva Closer razširil za njegovo uporabo pri pridelavi zelja in krompirja na prostem, pri čemer je določil omejitve, ki se glasi:
- „Nevarno za čebele in čmrlje. Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalk sredstva ne uporabljajte med cvetenjem rastlin ali na rastlinah, ki ne cvetijo, kadar jih aktivno obiskujejo čebele in čmrlji. Uporaba je dovoljena le po cvetenju krompirja. Sredstva ne uporabljajte v bližini rastlin, ki se razmnožujejo same. Rastline, ki se razmnožujejo same, odstranite, preden začnejo cveteti.“
- 34 PAN Europe je zoper to odločbo vložila ugovor, ki ga je CTGB kot neutemeljenega zavrnil z odločbo z dne 5. februarja 2020.
- 35 PAN Europe je zato pri College van Beroep voor het bedrijfsleven (pritožbeno upravno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska), ki je predložitveno sodišče, vložila tožbo, s katero zahteva razveljavitev odločbe z dne 5. februarja 2020.
- 36 PAN Europe pred predložitvenim sodiščem zatrjuje, da CTGB registracije sredstva Closer ne bi smel razširiti za predlagano uporabo na nizozemskem trgu. Trdi, da znanstvena ocena tveganja, ki jo je opravila Irška in ki jo je upošteval CTGB, ni temeljila na sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanjih. Ta ocena naj bi morala temeljiti na smernicah iz leta 2013, v katerih so navedena nova

znanstvena spoznanja. CTGB naj bi s tem, da tega dokumenta ni upošteval, ogrozil visoko raven varstva, ki naj bi se zagotovila z Uredbo št. 1107/2009. PAN Europe dodaja, da lahko znanstvena ocena tveganja proizvoda temelji na novih znanstvenih ali tehničnih spoznanjih, ne glede na vir ali dokument, iz katerega izvira. Poleg tega naj bi iz previdnostnega načela izhajalo, da so v primeru negotovosti glede učinkov sredstva potrebne nadaljnje raziskave, preden se dovoli njegova uporaba.

- 37 CTGB pred predložitvenim sodiščem navaja, da je treba vlogo za registracijo dajanja fitofarmaceutskega sredstva v promet preučiti na podlagi ureditve, ki je veljala ob njeni vložitvi, saj je zaradi pravne varnosti potrebno, da se vlagatelj lahko seznanj s pogoji, ki jih je treba izpolniti ob tej vložitvi. Trdi tudi, da smernice iz leta 2013 niso bile „na voljo“ v smislu člena 36(1) Uredbe št. 1107/2009, saj jih Komisija ob tej vložitvi, glede na znanstvene negotovosti in neobstoja soglasja med državami članicami, še ni „sprejela“. Vsekakor naj bi bila tveganja, povezana z uporabo sredstva Closer, odpravljena z omejitvijo, ki jo je CTGB vključil v odločbo z dne 5. aprila 2019, navedeno v točki 33 te sodbe, ker naj za rastline, ki cvetijo, ne bi bila izdana nobena registracija.
- 38 Predložitveno sodišče se sprašuje, prvič, ali država članica, ki odloča o registraciji dajanja fitofarmaceutskega sredstva v promet (v nadaljevanju: zadevna država članica), lahko izvede lastno oceno tveganja takega sredstva, če je država članica, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) Uredbe št. 1107/2009, tako oceno že opravila v skladu s to določbo ali če je na podlagi člena 36(2) te uredbe zadevna država članica pri registraciji navedenega sredstva zavezana k navedeni oceni, ne da bi lahko opravila lastno oceno.
- 39 V zvezi s tem to sodišče navaja, da čeprav člen 36 navedene uredbe v odstavku 3 določa, da se lahko z odstopanjem od odstavka 2 tega člena določijo ustrezni pogoji v zvezi z zahtevami iz odstavkov 3 in 4 člena 31 navedene uredbe ter drugi ukrepi za zmanjšanje tveganj, morajo te zahteve izhajati iz posebnih pogojev uporabe. V položaju iz postopka v glavni stvari pa naj to ne bi bilo tako, ker se razprava nanaša na vprašanje, ali je treba zadevno oceno tveganj opraviti na podlagi smernic EFSE o zemeljski ekotoksikologiji, objavljenih 17. oktobra 2002, ali na podlagi smernic iz leta 2013. V vsakem primeru, ker navedeno sodišče meni, da bi bila obveznost upoštevanja ocene, ki jo je opravila država članica, ki vlogo preučuje na podlagi člena 36(1) Uredbe št. 1107/2009, v neskladju s previdnostnim načelom, meni, da ta ocena za zadevno državo članico ni zavezujoča.
- 40 Drugič, predložitveno sodišče se sprašuje, ali se lahko v primeru, v katerem bi bila navedena ocena za zadevno državo članico zavezujoča, šteje, da je pravica do učinkovitega pravnega sredstva, ki je določena v členu 47 Listine, spoštovana, zlasti pa ali je mogoče oceno, ki jo opravi država članica, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) Uredbe št. 1107/2009, izpodbijati pred sodišči zadevne države članice. V zvezi s tem navaja, da bi moral CTGB v skladu z nizozemskim pravom, če je vložena upravna pritožba zoper oceno tveganja, ki jo opravi država članica, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) Uredbe št. 1107/2009, to oceno temeljito ponovno preučiti. Če meni, da je obrazložitev take ocene nezadostna, bi moral imeti možnost, da to obrazložitev nadomesti s svojo obrazložitvijo.
- 41 Tretjič, predložitveno sodišče želi izvedeti, ali mora zadevna država članica – če se ugotovi, da ocena tveganj, ki jo opravi država članica, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) Uredbe št. 1107/2009, ni ustrezno obrazložena – to oceno ponovno preučiti ali pa mora zadevna država članica v posvetovanju z državo članico, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) Uredbe

št. 1107/2009, oziroma brez posvetovanja z njo sama opraviti novo oceno. Če naj bi zadevna država članica imela pravico opraviti lastno oceno, naj bi se postavljalo vprašanje, ali se s tem ne kršita načeli enotnosti in harmonizacije, na katerih temelji Uredba št. 1107/2009.

- 42 Četrtrič, to sodišče se s sklicevanjem na sprejetje smernic iz člena 77 Uredbe št. 1107/2009 sprašuje o razlagi izraza „ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki so na voljo v času vloge“ iz člena 36(1) Uredbe št. 1107/2009. Navaja, da je mogoče ta izraz razlagati tako, da zahteva, da država članica, ki vlogo preučuje na podlagi te določbe, svojo oceno opravi zgolj ob upoštevanju smernic, ki jih je Komisija že sprejela, čeprav nekatera znanstvena in tehnična spoznanja, ki jih ti dokumenti vsebujejo, morda niso več aktualna.
- 43 Petič, ob predpostavki, da se država članica, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) Uredbe št. 1107/2009, ne more omejiti na to, da svojo oceno opre na smernice, ki jih je sprejela Komisija, se predložitveno sodišče sprašuje, ali zadostuje, da ta država navedeno oceno opravi na podlagi smernic, katerih podatki so že na voljo, čeprav Komisija tega dokumenta še ni sprejela, oziroma ali mora upoštevati tudi vsa znanstvena in tehnična spoznanja, vključno s spoznanji, ki niso navedena v smernicah. V zvezi s tem navaja, da za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet člen 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009 določa zahtevo, da mora biti navedeni produkt glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja v skladu z zahtevami iz člena 4(3) te uredbe. Smernice pa naj v tej določbi ne bi bile omenjene. To sodišče je poudarilo, da previdnostno načelo govori tudi v prid upoštevanju vseh razpoložljivih znanstvenih in tehničnih spoznanj, saj zahteva vsesplošno oceno, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah.
- 44 V teh okoliščinah je College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali ima zadevna država članica, ki na podlagi člena 36(2) Uredbe [št. 1107/2009] odloča o registraciji fitofarmacevtskega sredstva, možnost za odstopanje od ocene države članice, ki poroča območno in ki je na podlagi člena 36(1) navedene uredbe preučevala zahtevek, in če je tako, v kakšnem obsegu?
 2. Če mora biti odgovor na prvo vprašanje, da za zadevno državo članico ni možnosti odstopanja ali da je ta omejena, na kakšen način se potem uresničuje pravica do učinkovitega pravnega sredstva v smislu člena 47 Listine? Ali lahko pravilnost presoje države članice, ki poroča območno, potem v celoti postane predmet presoje pri nacionalnem sodišču zadevne države članice?
 3. Če zadevna država članica ali sodišče te države članice pride do zaključka, da presoja države članice, ki poroča območno, temelji na nezadostni obrazložitvi, v kakšni meri je zadevna država članica potem dolžna, da državo članico, ki poroča območno, vključi v odločanje o tem, kdaj je presoja zadostno utemeljena?
 4. Ali lahko zadostuje, da država članica, ki poroča območno, oblikuje presojo na podlagi izključno določenih smernic, tudi če v njih obdelana znanstvena in tehnična spoznanja niso več v celoti aktualna?

5. Če je odgovor na prejšnje vprašanje nikalen, ali se lahko država članica, ki poroča območno, potem naknadno zadovolji z znanstvenimi in tehničnimi spoznanji, ki so v že pripravljenih, ampak še ne sprejetih smernicah, ali pa mora država članica, ki presoja območno, upoštevati vsa razpoložljiva znanstvena in tehnična spoznanja, tudi tista, ki jih v smernicah ni?“

Predlog za ponovno odprtje ustnega dela postopka

- 45 Družba Corteva je po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke 28. septembra 2023 z vlogo, vloženo v sodnem tajništvu Sodišča 23. oktobra 2023, na podlagi člena 83 Poslovnika Sodišča predlagala ponovno odprtje ustnega postopka.
- 46 Sodišče lahko na podlagi te določbe po opredelitvi generalnega pravobranilca kadar koli odredi ponovno odprtje ustnega dela postopka, zlasti če meni, da zadeva ni dovolj razjasnjena, ali če stranka po koncu ustnega dela postopka navede novo dejstvo, ki je odločilno za odločitev Sodišča, ali če je v zadevi treba odločiti na podlagi trditve, o kateri stranke ali zainteresirani subjekti iz člena 23 Statuta Sodišča Evropske unije niso razpravljali.
- 47 Družba Corteva v svoji vlogi trdi, da sklepni predlogi generalne pravobranilke niso nepristranski, da vsebujejo razlago določb prava Unije *contra legem* in napačno razlago sodne prakse Sodišča ter da odgovori, ki jih je podala, ne omogočajo odgovora na ta vprašanja za predhodno odločanje.
- 48 V zvezi s tem je treba opozoriti, da v skladu s členom 252, drugi odstavek, PDEU generalni pravobranilec popolnoma nepristransko in neodvisno javno predstavi obrazložene sklepne predloge o zadevah, pri katerih je v skladu s Statutom Sodišča Evropske unije zahtevano njegovo sodelovanje, da bi mu pomagal pri opravljanju njegove naloge, ki je zagotoviti spoštovanje prava pri razlagi in uporabi Pogodb.
- 49 Sodišča ne zavezujejo niti ti predlogi niti obrazložitev, ki generalnega pravobranilca pripelje do njih. Poleg tega niti Statut Sodišča Evropske unije niti Poslovnik ne določata možnosti, da bi stranke predložile stališča v odgovor na sklepne predloge, ki jih je predstavil generalni pravobranilec. Zato nestrinjanje zainteresiranega subjekta s sklepnimi predlogi generalnega pravobranilca samo po sebi ne more biti razlog, ki bi upravičeval ponovno odprtje ustnega dela postopka (sodba z dne 28. septembra 2023, LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, točka 22 in navedena sodna praksa).
- 50 Ker v obravnavanem primeru družba Corteva izpodbija zgolj nekatere odlomke sklepnih predlogov generalne pravobranilke in podaja stališča o njihovi vsebini, ni treba odrediti ponovnega odprtja ustnega dela postopka.

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- 51 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 36 Uredbe št. 1107/2009 razlagati tako, da država članica, ki sprejme sklep o registraciji dajanja fitofarmaceutskega sredstva v promet na podlagi člena 36(2) in (3) te uredbe, lahko odstopa od znanstvene ocene tveganj v zvezi s tem sredstvom, ki jo je na podlagi člena 36(1) navedene uredbe opravila država članica, ki preučuje vlogo za tako registracijo.

- 52 Poglavje III Uredbe št. 1107/2009 se nanaša na „fitofarmaceutska sredstva“. Oddelek 1 tega poglavja ureja registracijo teh sredstev. V pododdelku 1 tega oddelka, ki vsebuje člene od 28 do 32, so navedene zahteve, ki veljajo za te registracije, in vsebina teh zahtev. Pododdelek 2 tega oddelka, ki vsebuje člene od 33 do 39, pa ureja postopek, ki ga je treba uporabiti.
- 53 Iz člena 33(1) Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da mora vlagatelj vložiti zahtevek za registracijo v vsaki posamezni državi članici, v kateri namerava dati fitofarmaceutsko sredstvo v promet. V skladu s členom 35, prvi odstavek, te uredbe vlogo preuči ena sama država članica, in sicer tista, ki jo je predlagal vlagatelj, razen če jo želi preučiti druga država članica iz iste cone.
- 54 V skladu s členom 35, drugi odstavek, in členom 36(1), prvi pododstavek, drugi stavek, navedene uredbe druge države članice v zadevni coni sodelujejo, da se zagotovi pravična razdelitev delovne obremenitve. Te države članice imajo tudi možnost, da dajo pripombe, ki se bodo upoštevale pri oceni tveganja v zvezi s takim proizvodom.
- 55 Vendar oceno tveganja na podlagi člena 36(1), prvi in drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 opravi izključno država članica, ki preučuje vlogo za registracijo na podlagi člena 36(1) te uredbe, ne da bi morale to oceno odobriti druge države članice, ki spadajo v isto cono.
- 56 V skladu s členom 36(2) navedene uredbe pa na podlagi navedene ocene zadevne države članice, to pomeni države članice, ki jim je bila predložena vloga za registracijo dajanja v promet na njihovem ozemlju, to registracijo izdajo ali zavrnejo.
- 57 V tem okviru ni izključeno, da se zadevna država članica ne strinja z ugotovitvami ocene tveganja, ki je bila opravljena v skladu s členom 36(1), prvi in drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009. Do tega položaja lahko pride ne glede na to, ali je zadevna država članica podala pripombe v okviru postopka v zvezi s to oceno tveganja ali ne.
- 58 V zvezi s tem člen 36(3), prvi pododstavek, te uredbe določa možnost, da zadevna država članica po eni strani določi ustrezne pogoje v zvezi z vsebino in trajanjem registracije, izdane na njenem ozemlju, ter po drugi strani druge ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki se sprejmejo zaradi posebnih pogojev uporabe.
- 59 Poleg tega, kadar uvedba takih nacionalnih ukrepov za zmanjšanje tveganja ne omogoča odprave pomislekov zadevne države članice v zvezi z zdravjem ljudi ali živali oziroma okoljem, lahko registracijo fitofarmaceutskega sredstva na svojem območju v skladu s členom 36(3), drugi pododstavek, navedene uredbe zavrne, ker zadevno sredstvo zaradi svojih specifičnih okoljskih ali kmetijskih značilnosti še vedno predstavlja nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali živali oziroma za okolje.
- 60 Iz navedenega izhaja, da lahko zadevne države članice v smislu člena 36(2) Uredbe št. 1107/2009, ki imajo na podlagi odstavka 1 tega člena na voljo oceno druge države članice, v mejah, določenih v odstavku 3 navedenega člena, naložijo ukrepe za zmanjšanje tveganja ali celo zavrnejo registracijo takega sredstva na svojem ozemlju, da se prepreči nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali živali oziroma za okolje.

- 61 Vendar je vseeno treba upoštevati tudi sobesedilo, v katero je umeščen člen 36 Uredbe št. 1107/2009. V zvezi s tem je treba opozoriti, prvič, da člen 28 te uredbe v odstavku 1 izrecno določa, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne da v promet in se ne uporabi, če ga zadevna država članica ni registrirala „v skladu s to uredbo“, kar pomeni spoštovanje postopka iz člena 36 Uredbe št. 1107/2009.
- 62 Kot je generalna pravobranilka v bistvu navedla v točki 37 sklepnih predlogov, spoštovanje podrobnih pravil tega postopka omogoča zagotovitev razdelitve odgovornosti med državami članicami. Država članica, ki preuči vlogo, mora opraviti oceno tveganj, medtem ko so zadevne države članice odgovorne za obvladovanje tveganj s sprejetjem končne odločitve o izdaji registraciji na svojih ozemljih.
- 63 Tako omejevanje diskrecijske pravice držav članic v postopkih registracije fitofarmacevtskih sredstev izhaja iz harmonizacije pravil, ki se uporabljajo, z namenom poenostavitve teh postopkov in zagotovitve skladnosti v vseh državah članicah, kot je v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi razvidno iz člena 1(3) Uredbe št. 1107/2009 v povezavi z uvodnimi izjavami 5, 9, 25 in 29 te uredbe.
- 64 Drugič, Sodišče je v okviru zadeve, ki se je nanašala na določbe o vzajemnem priznavanju registracij fitofarmacevtskih sredstev iz pododdelka 3 oddelka 1 poglavja III Uredbe št. 1107/2009, navedlo, da kadar država članica prejme zahtevek za registracijo dajanja v promet fitofarmacevtskega sredstva, katerega dajanje v promet je druga država članica za enako uporabo že registrirala, ji te registracije ni treba izdati, če se pogoji iz člena 36(3) te uredbe uporabljajo zaradi njegovih okoljskih ali kmetijskih značilnosti (glej v tem smislu sodbo z dne 3. decembra 2020, Région de Bruxelles-Capitale/Komisija, C-352/19 P, EU:C:2020:978, točki 51 in 53).
- 65 Tretjič, ni mogoče prezreti, da lahko države članice na podlagi člena 44(1) in (3) Uredbe št. 1107/2009 na eni strani kadar koli pregledajo registracijo, če je iz nekaterih elementov mogoče sklepati, da katera od zahtev iz člena 29(1) te uredbe ni več izpolnjena, na drugi strani pa to registracijo prekličejo ali spremenijo, če ugotovijo, da te zahteve niso več izpolnjene.
- 66 Tako mora država članica v skladu s členom 29(1)(e) in členom 44(3)(a) Uredbe št. 1107/2009 med drugim preklicati registracijo, če ugotovi, da ima fitofarmacevtsko sredstvo glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja škodljive vplive na zdravje ljudi ali živali oziroma nesprejemljive vplive na okolje v smislu člena 4(3)(b) in/ali (e) te uredbe (glej v tem smislu današnjo sodbo, PAN Europe (Ocena lastnosti endokrinih motilcev), C-309/22 in C-310/22, točka 81 in navedena sodna praksa).
- 67 Kot pa je generalna pravobranilka v bistvu navedla v točki 52 sklepnih predlogov, lahko država članica registracijo prekličje, kadar je na podlagi znanstvenih in tehničnih spoznanj, ki so na voljo državi članici, razvidno, da bi lahko zadevno fitofarmacevtsko sredstvo imelo škodljive vplive na zdravje ljudi ali živali oziroma nesprejemljiv vpliv na okolje. Zato od zadevne države članice v smislu člena 36(2) Uredbe št. 1107/2009 tudi ni mogoče zahtevati, da registrira dajanje fitofarmacevtskega sredstva v promet, če obstajajo znanstvena ali tehnična spoznanja, ki opredeljujejo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali živali oziroma za okolje, v povezavi z uporabo tega sredstva (glej v tem smislu današnjo sodbo, PAN Europe (Ocena lastnosti endokrinih motilcev), C-309/22 in C-310/22, točka 83).

- 68 To razlago člena 36 Uredbe št. 1107/2009 potrjuje cilj te uredbe, ki je, kot je pojasnjeno v njenem členu 1(3) in kot je izraženo v njeni uvodni izjavi 8, med drugim zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja. V zvezi s tem je Sodišče s sklicevanjem na uvodno izjavo 24 Uredbe št. 1107/2009 že razsodilo, da mora biti pri izdaji registracij dajanja fitofarmaceutskih sredstev v promet cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja „pomembnejši“ kot cilj, ki si prizadeva za izboljšanje rastlinske pridelave (sodba z dne 19. januarja 2023, Pesticide Action Network Europe in drugi, C-162/21, EU:C:2023:30, točki 46 in 48 ter navedena sodna praksa).
- 69 Prav tako je v uvodni izjavi 29 Uredbe št. 1107/2009, v kateri je poudarjena potreba po zagotovitvi bolj izenačene dostopnosti do fitofarmaceutskih sredstev, priznано, da bi posebne okoljske ali kmetijske razmere na ozemlju ene ali več držav članic lahko upravičile to, da ta država članica ali te države članice zavrnejo registracijo fitofarmaceutskega sredstva na svojem ozemlju, kadar to upravičujejo posebne kmetijske oziroma okoljske okoliščine ali če ni mogoče zagotoviti visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.
- 70 Glede na zgoraj navedeno je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 36 Uredbe št. 1107/2009 razlagati tako, da država članica, ki sprejme sklep o registraciji dajanja fitofarmaceutskega sredstva v promet na podlagi člena 36(2) te uredbe, lahko odstopi od znanstvene ocene tveganj v zvezi s tem sredstvom, ki jo je opravila država članica, ki preučuje vlogo za tako registracijo na podlagi člena 36(1) navedene uredbe, v primerih iz člena 36(3), drugi pododstavek, iste uredbe, zlasti če ima na voljo najzanesljivejše znanstvene ali tehnične podatke, ki jih ta zadnjenavedena država članica ni upoštevala pri pripravi ocene in ki opredeljujejo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali živali oziroma za okolje.

Drugo vprašanje

- 71 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 36 Uredbe št. 1107/2009 v povezavi z načelom učinkovitega sodnega varstva razlagati tako, da so ugotovitve ocene, ki jo je opravila država članica, ki je pristojna na podlagi člena 36(1) te uredbe, lahko predmet presoje sodišča zadevne države članice v smislu člena 36(2) navedene uredbe, ki odloča o pravnem sredstvu zoper sklep, sprejet na podlagi člena 36(2) ali (3) te uredbe.
- 72 Za odgovor na to vprašanje je treba najprej ugotoviti, da člen 36(3), četrti pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 državam članicam nalaga le, da zagotovijo možnost, da se lahko odločitev o zavrnitvi registracije takšnega sredstva izpodbija pred nacionalnim sodiščem ali drugimi organi za pritožbe. Vendar iz sodbe z dne 28. oktobra 2020, Associazione GranoSalus/Komisija (C-313/19 P, EU:C:2020:869), izhaja, da morajo države članice določiti tudi sistem pravnih sredstev in postopkov, ki prav tako omogočajo zagotovitev spoštovanja temeljne pravice do učinkovitega pravnega sredstva tretjih oseb, ki izkažejo interes v okviru izvajanja te uredbe s strani nacionalnih organov teh držav.
- 73 Ker so bile v zvezi s tem odločitve, ki se sprejmejo na podlagi člena 36(2) ali (3) Uredbe št. 1107/2009, sprejete na podlagi ugotovitev ocene, ki jo je opravila država članica, pristojna na podlagi člena 36(1) te uredbe, so te ugotovitve nujno del upoštevnih elementov položaja, ki naj bi ga te odločitve urejale. Navedene ugotovitve morajo torej sodišča zadevne države članice v smislu člena 36(2) navedene uredbe upoštevati, kadar odločajo o utemeljenosti navedenih odločitev (glej v tem smislu sodbo z dne 8. julija 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, točka 34).

- 74 Ker pa so odločitve iz prejšnje točke te sodbe rezultat presoje zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev, ta nacionalna sodišča ne morejo nadomestiti presoje, ki so jo opravili pristojni nacionalni organi, s svojo presojo teh dejstev (glej v tem smislu sodbo z dne 21. januarja 1999, *Upjohn*, C-120/97, EU:C:1999:14, točke od 33 do 35).
- 75 Iz tega sledi, da so sodišča zadevne države članice v smislu člena 36(2) Uredbe št. 1107/2009, ki odločajo o utemeljenosti odločitev, sprejetih na podlagi člena 36(2) ali (3) te uredbe, pristojna za presojo zakonitosti teh odločitev glede na materialnopravne in procesne pogoje iz teh določb (glej po analogiji sodbo z dne 8. septembra 2011, *Monsanto in drugi*, od C-58/10 do C-68/10, EU:C:2011:553, točka 79), pri čemer lahko ta sodišča na eni strani upoštevajo ugotovitve ocene, ki jo je opravila država članica, ki je pristojna na podlagi člena 36(1) navedene uredbe, vendar na drugi strani s svojo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev ne morejo nadomestiti presoje pristojnih nacionalnih organov.
- 76 Glede na zgoraj navedeno je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 36 Uredbe št. 1107/2009 v povezavi z načelom učinkovitega sodnega varstva razlagati tako, da sodišče zadevne države članice v smislu člena 36(2) te uredbe, ki mora odločiti o zakonitosti odločitve, sprejete na podlagi člena 36(2) ali (3) te uredbe, lahko upošteva ugotovitve ocene, ki jo je opravila država članica, ki je pristojna na podlagi člena 36(1) te uredbe, ob upoštevanju materialnih in procesnih pogojev, določenih v teh določbah, pri čemer pa to sodišče s svojo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev ne more nadomestiti presoje pristojnih nacionalnih organov.

Tretje vprašanje

- 77 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 36(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009 razlagati tako, da je država članica, ki sprejme odločitev glede registracije dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet na podlagi teh določb, kadar meni, da znanstvena ocena tveganj, ki jo je izvedla država članica, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) te uredbe, ni zadostno obrazložena, dolžna zadnjenavedeno državo članico vključiti v izvedbo nove ocene, na podlagi katere bi bilo mogoče izdati registracijo za dajanje fitofarmacevtskega sredstva v promet.
- 78 Najprej je treba opozoriti, da morajo nacionalni organi, ki morajo ukrepati na podlagi člena 36 Uredbe št. 1107/2009, spoštovati splošno načelo prava Unije o dobrem upravljanju, ki vsebuje zahteve, ki jih morajo države članice spoštovati pri izvajanju prava Unije. Med temi zahtevami ima obveznost obrazložitve odločb, ki jih sprejme nacionalni organ, poseben pomen, ker naslovnikom teh odločb omogoča, da varujejo svoje pravice in da se ob popolnem poznavanju zadeve odločijo, ali je zoper navedene odločbe smiselno vložiti pravno sredstvo v sodnem postopku (glej v tem smislu sodbi z dne 15. oktobra 1987, *Heylens in drugi*, 222/86, EU:C:1987:442, točka 15, in z dne 21. decembra 2023, *Infraestruturas de Portugal in Futrifer Indústrias Ferroviárias*, C-66/22, EU:C:2023:1016, točka 87).
- 79 Vendar Uredba št. 1107/2009, kot je navedla Komisija v pisnem stališču, ne določa posebnih načinov za urejanje razhajanj v stališčih med državami članicami, če zadevna država članica pri obravnavi vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet meni, da znanstvena ocena tveganj, ki jo je izvedla država članica, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) te uredbe, ni zadostno obrazložena glede pomislekov zadevne države v zvezi z zdravjem ljudi ali živali oziroma okolja v povezavi s specifičnimi okoljskimi ali kmetijskimi značilnostmi njenega ozemlja.

- 80 Vendar iz člena 36(3), tretji pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da mora zadevna država članica, ki zavrne registracijo fitofarmaceutskega sredstva na svojem ozemlju v skladu s členom 36(3), drugi pododstavek, te uredbe, ne glede na oceno tveganj, ki jo izvede država članica, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) navedene uredbe, o svoji odločitvi nemudoma obvestiti vlagatelja in Komisijo ter predložiti tehnične ali znanstvene dokaze v podporo tej odločitvi.
- 81 Poleg tega, kot je bilo opozorjeno v točki 65 te sodbe, lahko države članice – kar zadeva določbe o podaljšanju, preklicu in spremembi registracij dajanja fitofarmaceutskih sredstev v promet iz pododdelka 4 oddelka 1 poglavja III Uredbe št. 1107/2009 – v skladu s členom 44(1) te uredbe kadar koli pregledajo registracijo za dajanje v promet, če obstajajo dokazi, da katera od zahtev iz člena 29 navedene uredbe ni več izpolnjena.
- 82 V okviru pregleda, opravljenega na podlagi člena 44 Uredbe št. 1107/2009, preklic ali sprememba registracije za dajanje v promet nikakor nista pogojena s predhodno spremembo ocene, ki jo izvede država članica, ki je preučila vlogo za registracijo na podlagi člena 36(1) te uredbe. Nasprotno pa v skladu s členom 44(4) navedene uredbe država članica, kadar prekliče ali spremeni registracijo v skladu s členom 44(3) te uredbe, o tem nemudoma obvesti, med drugim, imetnika registracije, druge države članice in Komisijo.
- 83 Iz zgornjih preudarkov izhaja, da zadevni državi članici v smislu člena 36(2) Uredbe št. 1107/2009 zgolj na podlagi te uredbe ni treba vključiti države članice, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) navedene uredbe, niti drugih držav članic, ki spadajo v isto cono, kadar opravi oceno tveganj v okviru postopka registracije dajanja fitofarmaceutskega sredstva v promet na svojem ozemlju na podlagi člena 36(2) in (3) navedene uredbe.
- 84 Glede na zgoraj navedeno je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba člen 36(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009 razlagati tako, da država članica, ki sprejme odločitev glede registracije dajanja fitofarmaceutskega sredstva v promet na podlagi teh določb, kadar meni, da znanstvena ocena tveganja, ki jo je izvedla država članica, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) te uredbe, ni zadostno obrazložena glede njenih pomislekov v zvezi z zdravjem ljudi ali živali oziroma okolja v povezavi s specifičnimi okoljskimi ali kmetijskimi značilnostmi njenega ozemlja, zadnjenavedene države članice ni dolžna vključiti v izvedbo nove ocene, na podlagi katere bi bilo mogoče izdati registracijo za dajanje fitofarmaceutskega sredstva v promet.

Četrto in peto vprašanje

- 85 Najprej je treba opozoriti, da mora Sodišče glede na ustaljeno sodno prakso v okviru postopka sodelovanja med nacionalnimi sodišči in Sodiščem, določenega v členu 267 PDEU, nacionalnemu sodišču podati koristen odgovor, ki temu sodišču omogoča odločitev v sporu, o katerem odloča. Sodišče mora zato po potrebi preoblikovati vprašanja, ki so mu predložena (sodbi z dne 17. julija 1997, Krüger, C-334/95, EU:C:1997:378, točki 22 in 23, ter z dne 18. novembra 2021, A. S.A., C-212/20, EU:C:2021:934, točka 36).
- 86 Sodišče lahko v ta namen iz vseh elementov, ki jih je predložilo nacionalno sodišče, zlasti iz obrazložitve predložitvene odločbe, izlušči elemente prava Unije, ki jih je treba razložiti ob upoštevanju predmeta spora o glavni stvari. Sodišče lahko presodi, da je treba upoštevati določbe tega prava, na katere se nacionalno sodišče v besedilu svojega vprašanja ni sklicevalo (glej v tem

smislu sodbe z dne 13. decembra 1984, Haug-Adrion, 251/83, EU:C:1984:397, točka 9; z dne 20. marca 1986, Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, točka 9, in z dne 29. aprila 2021, Banco de Portugal in drugi, C-504/19, EU:C:2021:335, točka 30).

- 87 V obravnavanem primeru je treba poudariti, da se četrto in peto vprašanje nanašata na državo članico, ki preučuje vlogo za registracijo na podlagi člena 36(1) Uredbe št. 1107/2009, v obravnavanem primeru na Irsko, medtem ko je predmet spora, o katerem odloča predložitveno sodišče, to, da je CTGB zavrnil ugovor, ki ga je PAN Europe pri njem vložila zoper njegovo odločbo o odobritvi razširitve registracije dajanja zadevnega fitofarmacevtskega sredstva v promet na Nizozemskem.
- 88 V teh okoliščinah je treba za koristen odgovor predložitvenemu sodišču šteti, da to sodišče s četrtnim in petim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 29(1)(e) in člen 36(2) Uredbe št. 1107/2009 razlagati tako, da se je za izpodbijanje registracije dajanja v promet fitofarmacevtskega sredstva na ozemlju države članice, ki sprejme odločitev glede registracije dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet na podlagi te določbe, mogoče pri organih ali sodiščih te države članice sklicevati na najzanesljivejše razpoložljive znanstvene ali tehnične podatke, da se ugotovi, da je znanstvena ocena tveganj, ki jo je za to fitofarmacevtsko sredstvo opravila država članica, ki obravnava vlogo na podlagi člena 36(1) te uredbe, neustrezno utemeljena.
- 89 Prvič, v zvezi z besedilom teh določb je treba, na prvem mestu, opozoriti, da člen 29 Uredbe št. 1107/2009, ki se nanaša na zahteve za registracijo dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet, v odstavku 1(e) določa, da se lahko fitofarmacevtsko sredstvo brez poseganja v člen 50 te uredbe registrira le, če izpolnjuje zahtevo, da je „glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja v skladu z zahtevami iz člena 4(3)“ te uredbe.
- 90 Na drugem mestu, Sodišče je pojasnilo, da mora država članica, ki ji je predložena vloga za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, v skladu s členom 36(1) Uredbe št. 1107/2009 opraviti objektivno in pregledno oceno te vloge ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj. S tega vidika morajo pristojni organi zlasti upoštevati najzanesljivejše razpoložljive znanstvene podatke in najnovejše rezultate mednarodnih raziskav ter ne smejo v vseh primerih pripisati prevladujočega pomena študijam, ki jih predloži vlagatelj (glej v tem smislu sodbo z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2018:800, točki 66 in 94).
- 91 Iz tega sledi, da niti v besedilu člena 29(1)(e) niti v besedilu člena 36(2) Uredbe št. 1107/2009 ni navedeno, da morajo organi in sodišča zadevne države članice, kadar je treba v zadevni državi članici sprejeti upravno ali sodno odločbo v zvezi z registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet, upoštevati le nekatere kategorije znanstvenih ali tehničnih spoznanj glede na njihov vir ali čas, ko so ta spoznanja postala dostopna.
- 92 Besedilo člena 29(1)(e) in člena 36(2) Uredbe št. 1107/2009 torej ne nasprotuje temu, da se pred temi organi in sodišči navedejo najzanesljivejši razpoložljivi znanstveni ali tehnični podatki, da bi se izpodbijala registracija takega sredstva na ozemlju zadevne države članice, in to ne glede na vir teh podatkov ali trenutek, ko so postali dostopni.

- 93 Sklicevanje v členu 36(1) te uredbe na uporabo smernic, ki so na voljo ob vložitvi vloge, ne omaja te razlage. Iz te določbe namreč ni mogoče sklepati, da se mora država članica, ki to vlogo preučuje, omejiti na to, da svojo oceno tveganj opre zgolj na razpoložljive smernice, če meni, da ti dokumenti ne odražajo v zadostni meri sedanjega stanja teh znanstvenih in tehničnih spoznanj, z vidika katerih mora opraviti oceno.
- 94 Poleg tega, da bi bila ta razlaga v nasprotju s sodno prakso, navedeno v točki 90 te sodbe, je treba upoštevati tudi nezavezujočo naravo teh dokumentov. Kot je generalna pravobranilka v bistvu navedla v točki 74 sklepnih predlogov, ker člen 77 Uredbe št. 1107/2009 določa le možnost, da Komisija te dokumente sprejme, mora imeti tudi država članica, ki preuči vlogo iz prejšnje točke te sodbe, možnost, da v primeru neobstoja takih dokumentov svojo oceno tveganj opravi na podlagi najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkov in najnovejših rezultatov mednarodnih raziskav.
- 95 Drugič, v zvezi s sobesedilom, v katero sta umeščena člen 29(1) in člen 36(2) Uredbe št. 1107/2009, je treba upoštevati enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev, na katera napotuje prva od teh določb in ki so določena v Prilogi k Uredbi št. 546/2011.
- 96 V skladu s točko 2(c) iz naslova A v delu I te priloge pa države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo in pri izdaji registracij upoštevajo druge tehnične ali znanstvene podatke, ki so jim na voljo in ki se nanašajo na potencialno škodljive učinke fitofarmaceutskega sredstva ali njegovih sestavin.
- 97 Prav tako je treba ugotoviti, da se tudi člena 44 in 56 Uredbe št. 1107/2009 sklicujeta na upoštevanje razvoja znanstvenih in tehničnih spoznanj.
- 98 Po eni strani namreč, kot je bilo ugotovljeno v točki 65 te sodbe, iz člena 44(1) te uredbe izhaja, da lahko države članice pregledajo registracijo dajanja fitofarmaceutskega sredstva v promet kadar koli, če obstajajo dokazi, da katera od zahtev iz člena 29 navedene uredbe ni več izpolnjena. V ta namen je v členu 44(3)(d) iste uredbe izrecno določeno, da zadevna država članica prekliče ali spremeni predhodno izdano registracijo, če se na podlagi razvoja znanstvenega in tehničnega znanja uporabljene odmerki in način njihove uporabe lahko spremenijo.
- 99 Na drugi strani člen 56 Uredbe št. 1107/2009 določa, da mora imetnik registracije, ki se nanaša na dajanje fitofarmaceutskega sredstva v promet, države članice, ki so izdale registracijo, takoj obvestiti o kakršnih koli novih informacijah v zvezi s tem fitofarmaceutskim sredstvom, iz katerih je razvidno, da slednje ne izpolnjuje več meril iz členov 4 in 29 te uredbe.
- 100 Ta obveznost obveščanja pa v skladu s členom 56(1), četrti pododstavek, navedene uredbe zajema ustrezne informacije o odločitvah ali ocenah mednarodnih organizacij in javnih organov, ki registrirajo fitofarmaceutska sredstva ali aktivne snovi v tretjih državah.
- 101 Tretjič, razlago, ki je bila podana v točki 92 te sodbe, potrjuje tudi cilj Uredbe št. 1107/2009.
- 102 Kot je bilo navedeno v točki 68 te sodbe, je namen te uredbe zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja. Poleg tega, kot je navedeno v členu 1(4) navedene uredbe, njene določbe temeljijo na previdnostnem načelu, pri čemer se državam članicam ne sme onemogočiti uporaba tega načela, kadar obstaja znanstvena negotovost glede tveganja za zdravje ljudi ali živali oziroma za okolje, ki ga predstavljajo fitofarmaceutska sredstva, ki naj bi bila odobrena na njihovem ozemlju.

- 103 Možnost sklicevanja na vsa znanstvena ali tehnična spoznanja, ki so upoštevana, zanesljiva in aktualna, pred organi in sodišči zadevne države članice v smislu člena 36(2) te uredbe, in sicer z namenom izpodbijanja registracije fitofarmacevtskega sredstva na ozemlju te države članice, pa ob spoštovanju previdnostnega načela prispeva k uresnitvi tega cilja.
- 104 Poleg tega ugotovitev, ki so bile navedene v prejšnjih točkah, ne omaje zahteva po spoštovanju načela pravne varnosti.
- 105 Družba Corteva v pisnih stališčih v bistvu trdi, da to načelo zahteva, da se vloga za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet preuči glede na znanstvena in tehnična spoznanja, ki obstajajo na datum vložitve te vloge.
- 106 V skladu z ustaljeno sodno prakso načelo pravne varnosti zahteva, da so pravna pravila jasna in natančna ter da imajo predvidljive učinke, da se lahko zadevne osebe orientirajo v položajih in pravnih razmerjih, ki izhajajo iz pravnega reda Unije (sodba z dne 6. maja 2021, Bayer CropScience in Bayer/Komisija, C-499/18 P, EU:C:2021:367, točka 101).
- 107 Vendar je treba to načelo na posebnem področju registracij dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet uravnovežiti s previdnostnim načelom, na katerem temelji Uredba št. 1107/2009 in katerega cilj je, kot je navedeno v točkah 68 in 102 te sodbe, zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja. Tako so lahko Komisija in/ali države članice, če se pojavijo dokazi, da ima aktivna snov ali fitofarmacevtsko sredstvo škodljive vplive na zdravje ljudi ali živali oziroma nesprejemljive učinke na okolje, prisiljene preklicati odobritev te aktivne snovi ali registracijo dajanja tega fitofarmacevtskega sredstva v promet in po potrebi sprejeti nujne ukrepe.
- 108 Iz tega sledi, da lahko v okviru te uredbe vsak vlagatelj, ki želi dati fitofarmacevtsko sredstvo v promet, pričakuje, da se bo stanje znanstvenih ali tehničnih spoznanj med postopkom registracije ali v obdobju, za katero je aktivna snov odobrena ali fitofarmacevtsko sredstvo registrirano, spremenilo. Poleg tega iz členov 46 in od 69 do 71 navedene uredbe izhaja, da lahko preklic registracije ali sprejetje nujnega ukrepa začne učinkovati takoj, tako da ne omogoča več dajanja v promet in uporabe obstoječih zalog zadevnega proizvoda.
- 109 Zato ni mogoče šteti, da je upoštevanje znanstvenega ali tehničnega spoznanja, ki je upošteveno in zanesljivo ter ki ob vložitvi vloge za registracijo dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet še ni bilo dostopno, v nasprotju z načelom pravne varnosti.
- 110 Glede na vse zgoraj navedene razloge je treba na četrto in peto vprašanje odgovoriti, da je treba člen 29(1)(e) in člen 36(2) Uredbe št. 1107/2009 razlagati tako, da se je za izpodbijanje registracije fitofarmacevtskega sredstva na ozemlju države članice, ki sprejme odločitev v zvezi s takšno registracijo na podlagi te zadnjenavedene določbe, mogoče pri organih ali sodiščih te države članice sklicevati na najzanesljivejše razpoložljive znanstvene ali tehnične podatke, da se ugotovi, da je znanstvena ocena tveganj, ki jo je za to fitofarmacevtsko sredstvo opravila država članica, ki obravnava vlogo na podlagi člena 36(1) te uredbe, neustrezno utemeljena.

Stroški

- 111 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. Člen 36 Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS

je treba razlagati tako, da

država članica, ki sprejme sklep o registraciji dajanja fitofarmaceutskega sredstva v promet na podlagi člena 36(2) te uredbe, lahko odstopi od znanstvene ocene tveganj v zvezi s tem sredstvom, ki jo je opravila država članica, ki preučuje vlogo za tako registracijo na podlagi člena 36(1) navedene uredbe, v primerih iz člena 36(3), drugi pododstavek, iste uredbe, zlasti če ima na voljo najzanesljivejše znanstvene ali tehnične podatke, ki jih ta zadnjenavedena država članica ni upoštevala pri pripravi ocene in ki opredeljujejo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali živali oziroma za okolje.

2. Člen 36 Uredbe št. 1107/2009 v povezavi z načelom učinkovitega sodnega varstva

je treba razlagati tako, da

sodišče zadevne države članice v smislu člena 36(2) te uredbe, ki mora odločiti o zakonitosti odločitve, sprejete na podlagi člena 36(2) ali (3) te uredbe, lahko upošteva ugotovitve ocene, ki jo je opravila država članica, ki je pristojna na podlagi člena 36(1) te uredbe, ob upoštevanju materialnih in procesnih pogojev, določenih v teh določbah, pri čemer pa to sodišče s svojo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev ne more nadomestiti presoje pristojnih nacionalnih organov.

3. Člen 36(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009

je treba razlagati tako, da

država članica, ki sprejme odločitev glede registracije dajanja fitofarmaceutskega sredstva v promet na podlagi teh določb, kadar meni, da znanstvena ocena tveganja, ki jo je izvedla država članica, ki preučuje vlogo na podlagi člena 36(1) te uredbe, ni zadostno obrazložena glede njenih pomislekov v zvezi z zdravjem ljudi ali živali oziroma okolja v povezavi s specifičnimi okoljskimi ali kmetijskimi značilnostmi njenega ozemlja, zadnjenavedene države članice ni dolžna vključiti v izvedbo nove ocene, na podlagi katere bi bilo mogoče izdati registracijo za dajanje fitofarmaceutskega sredstva v promet.

4. Člen 29(1)(e) in člen 36(2) Uredbe št. 1107/2009

je treba razlagati tako, da

se je za izpodbijanje registracije fitofarmaceutskega sredstva na ozemlju države članice, ki sprejme odločitev v zvezi s takšno registracijo na podlagi te zadnjenavedene določbe, mogoče pri organih ali sodiščih te države članice sklicevati na najzanesljivejše razpoložljive znanstvene ali tehnične podatke, da se ugotovi, da je znanstvena ocena tveganj, ki jo je za to fitofarmaceutsko sredstvo opravila država članica, ki obravnava vlogo na podlagi člena 36(1) te uredbe, neustrezno utemeljena.

Podpisi