Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY
LAILA MEDINA
prednesené 28. septembra 2023 [1]

Vec C-308/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
proti
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
za účasti:
Corteva Agriscience, predtým Dow AgroScience BV (Dow)

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací súd pre správne spory v hospodárskych veciach, Holandsko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Aproximácia právnych predpisov – Nariadenie (ES) č. 1107/2009 – Uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh – Posudzovanie na účely autorizácie – Článok 36 – Článok 44 – Voľné uváženie dotknutého členského štátu, pokiaľ ide o posúdenie spravodajského členského štátu pre príslušnú zónu, ktorý preskúmal žiadosť – Povinnosť zohľadniť aktuálny stav vedeckých a technických poznatkov vrátane tých, ktoré nie sú obsiahnuté v usmerňovacích dokumentoch – Zásada predbežnej opatrnosti“

1. V tomto návrhu na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací súd pre správne spory v hospodárskych veciach, Holandsko), sa žiada predovšetkým o výklad článku 36 nariadenia (ES) č. 1107/2009 [2]. Žalobu v konaní vo veci samej podala organizácia Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) proti College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Výbor pre schvaľovanie prípravkov na ochranu rastlín a biocídov, Holandsko; ďalej len „CTB“) v súvislosti s tým, že CTB zamietol námietku tejto organizácie, ktorú podala proti jeho rozhodnutiu rozšíriť autorizáciu prípravku na ochranu rastlín Closer, ktorý obsahuje účinnú látku sulfoxaflor.

2. Ako zdôraznila Európska environmentálna agentúra (EEA), „znečisťovanie [prípravkami na ochranu rastlín (pesticídmi)] je príčinou straty biodiverzity v Európe. Spôsobuje významný úbytok populácií hmyzu a ohrozuje kľúčovú úlohu, ktorú zohrávajú pri výrobe potravín“, pričom „expozícia ľudí chemickým pesticídom je spojená s chronickými chorobami, ako je rakovina, choroby srdca, respiračné a neurologické ochorenia“ [3]. Prejednávaná vec je dôležitá, pretože sa v nej nastoľuje otázka, či by členské štáty pri prijímaní rozhodnutia o udelení alebo zamietnutí autorizácie prípravkov na ochranu rastlín mali mať možnosť zohľadniť najnovšie vedecké a technické poznatky týkajúce sa vplyvu daných prípravkov na ochranu rastlín na naše životy.

[1] Jazyk prednesu: angličtina.

[2] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 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).

[3] Briefing EEA s názvom *How pesticides impact human health and ecosystems in Europe*, 26. apríla 2023.

3. V rámci agendy s názvom Európska zelená dohoda (najmä stratégie Z farmy na stôl) je v tejto súvislosti cieľom Európskej únie znížiť využívanie chemických prípravkov na ochranu rastlín o 50 % do roku 2030 v záujme „zabezpečenia spravodlivého a zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu“. V tomto ohľade treba poznamenať, že Európsky parlament v roku 2018 odhadoval, že v Európskej únii je autorizovaných a uvedených na trh až 500 rôznych prípravkov na ochranu rastlín. [4] Práve v tomto kontexte sa pokúsim odpovedať na otázky položené v prejednávanom návrhu na začatie prejudiciálneho konania.

4. Prejednávaná vec súvisí so spojenými vecami C-309/22 a C-310/22, PAN Europe (Posudzovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém), v prípade ktorých podal návrh na začatie prejudiciálneho konania rovnaký vnútroštátny súd. Moje návrhy v týchto veciach sa takisto prednášajú dnes a oboje návrhy by sa mali vykladať spoločne.

I. Právny rámec

A. Nariadenie č. 1107/2009

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

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

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

6. Článok 4 nariadenia č. 1107/2009 s názvom „Kritériá schválenia účinných látok“ v odsekoch 1 až 4 stanovuje:

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

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

[4] Európsky parlament: Správa o postupe Únie pre povoľovanie pesticídov [2018/2153 (INI)], s. 14 (18. decembra 2018).

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

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

b) nemajú žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.

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

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

a) je dostatočne účinný;

b) nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo zvierat priamo alebo prostredníctvom pitnej vody (zohľadňujúc látky vznikajúce pri úprave vody), potravy, 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 [EFSA], alebo na podzemnú vodu;

c) nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny alebo rastlinné produkty;

d) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa majú kontrolovať;

e) nemá žiadne neprijateľné účinky na životné prostredie, berúc do úvahy najmä tieto aspekty, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené [EFSA]:

…

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

7. Kapitola III nariadenia č. 1107/2009 s názvom „Prípravky na ochranu rastlín“ zahŕňa oddiel 1, ktorého predmetom je „Autorizácia“ a ktorého súčasťou je pododdiel 1 zameraný na „Požiadavky a obsah“.

8. Článok 29 uvedeného nariadenia s názvom „Požiadavky na autorizáciu na uvedenie na trh“, ktorý sa nachádza v tomto pododdiele, stanovuje:

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

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

…

c) jeho koformulanty nie sú zahrnuté v prílohe III;

…

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

…

2. Žiadateľ preukáže splnenie požiadaviek ustanovených v odseku 1 písm. a) až h).

3. Súlad s požiadavkami stanovenými v odseku 1 písm. b) a v písm. e) až h) sa stanovuje úradnými alebo úradne uznanými testami a analýzami vykonanými za poľnohospodárskych, rastlinolekárskych a environmentálnych podmienok, ktoré sú relevantné pre použitie daného prípravku na ochranu rastlín a reprezentujú podmienky, ktoré prevládajú v zóne, v ktorej sa prípravok plánuje používať.

…“

9. Pododdiel 2 s názvom „Postup“, ktorý je súčasťou rovnakého oddielu 1 v rámci kapitoly III nariadenia č. 1107/2009, zahŕňa najmä článok 36.

10. 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 možnej 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. Odchylne od odseku 2 a s výhradou práva [Únie] možno stanoviť vhodné podmienky v súvislosti s požiadavkami uvedenými v článku 31 ods. 3 a 4 a iné opatrenia na zmiernenie rizika vychádzajúce z osobitných podmienok používania.

Ak sa obavy členského štátu v súvislosti so zdravím ľudí alebo zvierat alebo v súvislosti so životným prostredím nepodarí odstrániť stanovením vnútroštátnych opatrení na zmiernenie rizika uvedených v prvom pododseku, členský štát môže zamietnuť autorizáciu dotknutého

prípravku na ochranu rastlín na svojom území, ak má vzhľadom na osobitné environmentálne alebo poľnohospodárske podmienky opodstatnený dôvod domnievať sa, že dotknutý prípravok naďalej predstavuje neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie.

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

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

11. Pododdiel 4 s názvom „Obnovenie, zrušenie a zmena a doplnenie“, ktorý je súčasťou oddielu 1 v rámci kapitoly III nariadenia č. 1107/2009, zahŕňa najmä článok 44.

12. Podľa článku 44 tohto nariadenia s názvom „Zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie“ platí:

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

…

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

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

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

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

c) podmienka uvedená v autorizácii nie je splnená;

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

e) držiteľ autorizácie neplní povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia.

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

II. Zhrnutie skutkového stavu a konania vo veci samej a prejudiciálne otázky

13. Closer je prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku sulfoxaflor. Sulfoxaflor bol v Európskej únii schválený ako účinná látka podľa nariadenia č. 1107/2009 prostredníctvom vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/1295[5].

14. Dow AgroScience BV (ďalej len „Dow“) 30. apríla 2015 podala v Holandsku žiadosť o rozšírenie autorizácie prípravku Closer na používanie pri pestovaní kapusty a zemiakov vo voľnej prírode. Rovnakú žiadosť v súvislosti so zónou stred (do ktorej patrí aj Holandsko) takisto podala v Belgicku, Českej republike, Nemecku, Írsku, Maďarsku, Rakúsku, Poľsku, Rumunsku, na Slovensku a v Spojenom kráľovstve.

15. Írsko túto žiadosť posúdilo ako spravodajský členský štát pre príslušnú zónu na základe usmerňovacieho dokumentu EFSA z roku 2002[6] a toto posúdenie ukončilo v roku 2016. Írsko však nepoužilo (v tom čase) „nový“ usmerňovací dokument z roku 2013 týkajúci sa posúdenia rizika pre včely[7], ktorý vypracoval EFSA na žiadosť Komisie na účely posúdenia rizík pre včely.

16. Na základe posúdenia rizika vykonaného Írskom CTB rozhodnutím z 5. apríla 2019 rozhodol o rozšírení autorizácie prípravku Closer o použitie, ktoré bolo predmetom žiadosti, pričom dodal toto opatrenie na zmiernenie rizika: „Nebezpečné pre včely a čmeliaky. V záujme ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte tento prípravok počas kvitnutia plodín ani na plodiny, ktoré nekvitnú, ak ich aktívne navštevujú včely a čmeliaky. Aplikácia je povolená až po odkvitnutí zemiakov. Tento prípravok nepoužívajte v blízkosti samostatne sa rozmnožujúcich rastlín. Samostatne sa rozmnožujúce rastliny odstráňte pred kvitnutím.“

17. PAN Europe podala proti rozhodnutiu z 5. apríla 2019 námietku. CTB rozhodnutím z 5. februára 2020 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“) zamietol túto námietku ako nedôvodnú. Proti tomuto rozhodnutiu podala PAN Europe žalobu na vnútroštátny súd, ktorou sa domáhala jeho zrušenia.

18. PAN Europe na vnútroštátnom súde tvrdí, že CTB autorizáciu prípravku Closer na použitie požadované na holandskom trhu rozšíriť nemal. Uvádza, že posúdenie Írska, z ktorého vychádzal CTB, nebolo založené na aktuálnych vedeckých a technických poznatkoch. Usmerňovací dokument z roku 2002 už nie je aktuálny a netýka sa subletálnych účinkov, chronických účinkov, expozície prostredníctvom burín, účinkov na rozmnožovanie ani účinkov na čmeliaky a samotárske včely. PAN Europe zastáva názor, že vzhľadom na to, že usmerňovací dokument z roku 2002 je zastaraný – o čom svedčí skutočnosť, že tento dokument bolo potrebné aktualizovať a vydať usmerňovací dokument z roku 2013, ktorý zahŕňa nové vedecké poznatky –, posúdenie malo byť založené na tomto novšom dokumente. Tvrdí, že usmerňovací dokument z roku 2013 v praxi viaceré členské štáty neakceptujú z dôvodu možnosti, že v dôsledku tohto dokumentu by boli niektoré prípravky na ochranu rastlín zakázané.

[5] Vykonávacie nariadenie Komisie z 27. júla 2015, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka sulfoxaflor a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 199, 2015, s. 8).

[6] *Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology*, SANCO/10329/2002 rev. 2, 17. októbra 2002 (ďalej len „usmerňovací dokument z roku 2002“).

[7] EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). In: *EFSA Journal*, 2013, roč. 11, č. 7, s. 3295, zverejnené 4. júla 2013 (ďalej len „usmerňovací dokument z roku 2013“). EFSA odvtedy (11. mája 2023) uverejnil nové usmernenia s názvom Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera, Bombus* spp. and solitary bees). In: *EFSA Journal*.

19. PAN Europe sa domnieva, že CTB nezohľadnením usmerňovacieho dokumentu z roku 2013 narušil vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, ktorá je cieľom nariadenia č. 1107/2009. Podotýka, že tento dokument bol dostupný od jeho zverejnenia v roku 2013 a že dané nariadenie nepodmieňuje uplatňovanie usmerňovacieho dokumentu stanoviskom, ktoré zastáva väčšina členských štátov. PAN Europe poukazuje na skutočnosť, že Belgicko uplatňuje usmerňovací dokument z roku 2013 od novembra 2016.

20. Na rozdiel od rozšírenia autorizácie prípravku na ochranu rastlín Closer bola účinná látka sulfoxaflor v roku 2015 schválená na základe usmerňovacieho dokumentu z roku 2013. Vzhľadom na údaje, ktoré poskytla Dow, pri tomto schválení boli zistené vysoké riziká pre včely. Tieto údaje neboli pri predmetnom posúdení zohľadnené. Ak by ich CTB zohľadnil, zistil by rovnaké riziká. Stanovené opatrenie na zmiernenie rizika je nedostatočné a navyše sa nedá uplatňovať, dodržiavať ani presadzovať. Zo zásady predbežnej opatrnosti vyplýva, že ak existuje neistota týkajúca sa účinkov, pred autorizáciou prípravku na ochranu rastlín treba najprv uskutočniť ďalší výskum.

21. Keďže College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací súd pre správne spory v hospodárskych veciach) zastával názor, že riešenie veci samej si vyžaduje výklad článku 36 nariadenia č. 1107/2009 a článku 47 Charty základných práv Európskej únie, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Môže sa dotknutý členský štát, ktorý podľa článku 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 rozhoduje o autorizácii prípravku na ochranu rastlín, odchýliť od posúdenia spravodajského členského štátu pre príslušnú zónu, ktorý preskúmal žiadosť podľa článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, a ak áno, do akej miery?

2. Pokiaľ odpoveď na prvú otázku znie, že dotknutý členský štát sa nemôže odchýliť od uvedeného posúdenia, resp. sa od neho môže odchýliť len v obmedzenom rozsahu, akú podobu má právo na účinný prostriedok nápravy v zmysle článku 47 Charty? Možno správnosť posúdenia spravodajského členského štátu pre príslušnú zónu v takom prípade v neobmedzenom rozsahu spochybniť na vnútroštátnom súde dotknutého členského štátu?

3. Pokiaľ dotknutý členský štát, resp. súd tohto členského štátu dospeje k záveru, že posúdenie spravodajského členského štátu pre príslušnú zónu nie je dostatočne odôvodnené, do akej miery je dotknutý členský štát v takom prípade povinný umožniť spravodajskému členskému štátu pre príslušnú zónu, aby sa podieľal na vytvorení dostatočne odôvodneného posúdenia?

4. Môže sa spravodajský členský štát pre príslušnú zónu obmedziť na posúdenie, pri ktorom vychádza výlučne z prijatých usmerňovacích dokumentov, aj keď vedecké a technické poznatky, ktoré sú v nich spracované, už nie sú úplne aktuálne?

5. Pokiaľ treba na predchádzajúcu otázku odpovedať záporne, postačuje v takom prípade, aby spravodajský členský štát pre príslušnú zónu dodatočne vychádzal len z vedeckých a technických poznatkov obsiahnutých v usmerňovacích dokumentoch, ktoré už sú vypracované, ale ešte nie sú prijaté, alebo musí zohľadniť všetky dostupné vedecké a technické poznatky vrátane tých, ktoré nie sú obsiahnuté v usmerňovacích dokumentoch?“

III. Konanie na Súdnom dvore

22. Písomné pripomienky predložili PAN Europe, Corteva Agriscience (predtým Dow AgroScience BV), nemecká a grécka vláda, írska a holandská vláda, ako aj Komisia. Pojednávanie sa nekonalo.

IV. Posúdenie

23. Na žiadosť Súdneho dvora sa tieto návrhy budú zaoberať len prvou, štvrtou a piatou prejudiciálnou otázkou.

A. Úvod

24. Vnútroštátny súd sa svojou prvou otázkou pýta, či sa dotknutý členský štát pri rozhodovaní o tom, či udelí autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, môže podľa článku 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 odchýliť od posúdenia rizika vykonaného spravodajským členským štátom pre príslušnú zónu (ďalej len „spravodajský členský štát“) v spolupráci s ostatnými členskými štátmi v danej zóne. Cieľom štvrtej a piatej otázky je určiť, aký druh usmerňovacích dokumentov a vedeckých a technických poznatkov sa má podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 zohľadniť pri posudzovaní rizika spravodajským členským štátom.

25. V rámci týchto otázok sa Súdny dvor vyzýva, aby poskytol usmernenie k rozporu, ktorý vyšiel najavo medzi účelom nariadenia č. 1107/2009 „zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia“ a prísnym uplatňovaním postupov podľa tohto nariadenia členskými štátmi. Prejednávaná vec navyše nie je izolovaná. V iných členských štátoch (napríklad vo Francúzsku) viedli k sporom rovnaké problémy týkajúce sa rovnakej účinnej látky a rovnakého prípravku na ochranu rastlín. V roku 2017 *Tribunal administratif de Nice* (Správny súd v Nice, Francúzsko) pozastavil autorizáciu dvoch prípravkov na ochranu rastlín vyrábaných spoločnosťou Dow Chemical, pričom uviedol neistotu v súvislosti s environmentálnymi rizikami vrátane ich účinkov na včely.[8] Tento súd predbežným rozhodnutím zrušil rozhodnutie francúzskej Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Národná agentúra pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce; ďalej len „ANSES“) o udelení autorizácie prípravkom na ochranu rastlín Closer (prípravku, ktorý je predmetom prejednávanej veci) a Transform, ktoré obsahujú účinnú látku sulfoxaflor (takisto je predmetom prejednávanej veci). Vec vyplynula z tvrdenia skupín pre ochranu životného prostredia, že autorizácia uvedených prípravkov sa vo Francúzsku postupne ruší, pretože môžu predstavovať faktor prispievajúci k úbytku populácií včiel. Ako už bolo uvedené, Európska únia sulfoxaflor schválila v roku 2015. ANSES následne autorizovala prípravok Closer, ktorý sulfoxaflor obsahuje, na použitie na slamové obilniny, ako je pšenica, a na ovocné a zeleninové kultúry, no zakázala ho v prípade plodín, ktoré priťahujú opeľujúci hmyz, a v prípade všetkých plodín v období kvitnutia, pričom poznamenala, že má potenciálne toxické účinky na včely.

[8] Pozri https://www.reuters.com/article/us-france-pesticides-idUSKBN1DO1M9.

B. Prvá otázka

26. Vzhľadom na problémy nastolené v bodoch 18 až 20 vyššie sa vnútroštátny súd pýta, či dotknutý členský štát (v tomto prípade Holandsko) pri rozhodovaní o autorizácii prípravku na ochranu rastlín má právomoc odchýliť sa od posúdenia spravodajského členského štátu (v tomto prípade Írska) vykonaného podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009.

27. Vnútroštátny súd uvádza, že článok 36 ods. 2 tohto nariadenia zrejme stanovuje, že dotknutý členský štát v zásade musí svoje rozhodovanie o autorizácii založiť na záveroch z posúdenia spravodajského členského štátu.

28. Vnútroštátny súd podotýka, že hoci článok 36 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje, že odchylne od odseku 2 možno stanoviť vhodné podmienky v súvislosti s požiadavkami uvedenými v článku 31 ods. 3 a 4 daného nariadenia a iné opatrenia na zmiernenie rizika, tieto požiadavky musia vychádzať z osobitných podmienok používania. V rámci konania vo veci samej však ide o to, či dotknutý členský štát v kontexte preskúmania žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na svojom území môže vykonať svoje posúdenie na základe iných relevantných vedeckých a technických poznatkov (najmä novšieho usmerňovacieho dokumentu, než je ten, ktorý použil spravodajský členský štát). Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že vnútroštátny súd sa domnieval, že povinnosť zohľadňovať posúdenie spravodajského členského štátu ako nemennú skutočnosť by nebola zlučiteľná so zásadou predbežnej opatrnosti. Zastával teda názor, že by bolo logické, aby dotknutý členský štát nebol automaticky povinný riadiť sa posúdením spravodajského členského štátu.

29. Podľa môjho názoru je užitočné stručne si pripomenúť postup autorizácie prípravkov na ochranu rastlín pre príslušnú zónu, ako sa stanovuje v článku 33 a nasl. nariadenia č. 1107/2009.

30. Žiadateľ v rámci tohto postupu navrhne, ktorý členský štát by mal podľa jeho názoru vystupovať ako spravodajca. Keď je tento návrh prijatý, žiadateľ spravodajskému členskému štátu predloží žiadosť o autorizáciu pre danú zónu, pričom uvedie, v ktorých ďalších členských štátoch v danej zóne chce ešte žiadosť podať.[9] Žiadateľ predkladá žiadosť všetkým dotknutým členským štátom súčasne. Potrebná dokumentácia sa uvádza v článku 33 nariadenia č. 1107/2009.

31. Spravodajský členský štát potom žiadosť posúdi podľa článku 35 tohto nariadenia. Vyžaduje sa, aby vykonal „nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, pričom použije usmerňovacie dokumenty dostupné v čase predloženia žiadosti“[10].

32. Spravodajský členský štát musí uplatňovať jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín[11] s cieľom v možnej 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.[12]

[9] Článok 35 nariadenia č. 1107/2009. Pozri vysvetlenie postupu v rozsudku Verwaltungsgericht Braunschweig (Správny súd v Braunschweigu, Nemecko) (deviata komora) z 12. apríla 2018, 9 A 44/16 (bod 66 a nasl.) (ďalej len „rozsudok VG Braunschweig“), ktorý sa v podstate týkal dôvodov, pre ktoré dotknutý členský štát môže zamietnuť autorizáciu prípravku na ochranu rastlín podľa článku 36 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009.

[10] Článok 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009.

[11] V článku 29 ods. 6 nariadenia č. 1107/2009 sa uvádza, že „jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín zahŕňajú požiadavky stanovené v prílohe VI k smernici 91/414/EHS a ustanovia sa v nariadeniach prijatých v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2 bez akýchkoľvek podstatných zmien“. Pozri bod 71 nižšie.

[12] Článok 36 ods. 1 druhý pododsek nariadenia č. 1107/2009.

33. Dotknuté členské štáty pozastavia svoje posudzovanie žiadosti, až kým spravodajský členský štát neukončí posudzovanie.[13]

34. Spravodajský členský štát v priebehu svojho posúdenia vypracuje návrh hodnotiacej správy a zašle ju na pripomienkovanie členským štátom v danej zóne.[14] Po uplynutí lehoty na predloženie pripomienok spravodajský členský štát rozhodne, či autorizáciu predmetného prípravku na ochranu rastlín na účely svojho územia udelí alebo zamietne, a prijme hodnotiacu správu. Potom túto správu a kópiu autorizácie zašle ostatným členským štátom v zóne.

35. Dotknuté členské štáty následne rozhodnú o žiadosti v súlade s článkom 36 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1107/2009 do 120 dní od prijatia tejto správy a kópie autorizácie.[15]

36. V kontexte systému autorizácie, ktorý sa vysvetľuje vyššie, sa teraz budem zaoberať výkladom článku 36 tohto nariadenia, ktorý je predmetom prejednávanej veci.

37. Odôvodnenie 12 nariadenia č. 1107/2009 objasňuje, že EFSA „vykonáva hodnotenie [posúdenie – *neoficiálny preklad*] rizika“, zatiaľ čo Komisia „by mala prevziať riadenie rizika a prijať konečné rozhodnutie o účinnej látke“. Zo znenia článku 36 tohto nariadenia vyplýva, že vo vzťahu k postupu autorizácie prípravkov na ochranu rastlín existuje podobné rozdelenie úloh: v tomto prípade spravodajský členský štát „vykonáva [posúdenie] rizika“ a dotknutý členský štát „[prevezme] riadenie rizika a [prijme] konečné rozhodnutie [o tomto prípravku]“ vo vzťahu k vlastnému územiu. S cieľom odpovedať na otázku vnútroštátneho súdu je najprv potrebné určiť povahu vzťahu medzi týmito dvoma úlohami.

38. Článok 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje, že dotknutý členský štát má udeliť alebo zamietnuť autorizácie „na základe záverov z posúdenia“ vykonaného spravodajským členským štátom. Slovné spojenie „na základe“ tieto dva procesné kroky prepája a charakterizuje vzťah medzi úlohou posudzovateľa rizika a úlohou manažéra rizika, keďže uvádza, že tieto dve úlohy sú vzájomne prepojené, no zároveň má každá z nich svoj vlastný špecifický účel.

39. Je pravda, že systém autorizácie prípravkov na ochranu rastlín je založený na vzájomnej dôvere medzi členskými štátmi a jeho cieľom je vyhnúť sa zdvojovaniu práce členských štátov. V záujme dosiahnutia tohto cieľa sa v uvedenom nariadení stanovuje dôkladný a zmysluplný postup s jednotlivými krokmi a jasným rozdelením úloh medzi zúčastnené orgány. Z tohto postupu vyplýva, že spravodajský členský štát vykonáva prvý povinný procesný krok v tomto administratívnom postupe a vydáva posúdenie k autorizácii prípravku na ochranu rastlín v danej zóne. Potom nasleduje ďalší vnútorne prepojený procesný krok, ktorý vykonáva dotknutý členský štát. Posúdenie spravodajského členského štátu je teda predpokladom toho, aby dotknutý členský štát mohol vykonávať svoje vlastné právomoci v systéme, t. j. prijať konečné rozhodnutie o autorizácii daného prípravku na ochranu rastlín na svojom území. Je zrejmé, že krok prijímaný spravodajským členským štátom a krok prijímaný dotknutým členským štátom sú prepojené.

40. Po druhé je na základe určenej povahy tohto vzťahu potrebné objasniť právomoci dotknutého členského štátu. Po prvé z prepojenia medzi týmito dvoma krokmi vyplýva, že spravodajský členský štát a všetky dotknuté členské štáty zasahujú do rôznych fáz jediného administratívneho postupu začatého žiadateľom. Dotknutý členský štát, ktorý tento postup ukončí, teda nemá právomoc preskúmať závery z posúdenia vykonaného spravodajským členským štátom.

[13] Článok 35 tretí odsek nariadenia č. 1107/2009.

[14] Článok 36 ods. 1 tretí pododsek nariadenia č. 1107/2009.

[15] Článok 37 ods. 4 nariadenia č. 1107/2009.

V dôsledku toho nemôže preskúmať zákonnosť týchto záverov spravodajského členského štátu,[16] pretože by to bolo v rozpore so vzájomnou dôverou a úplnosťou postupu začleneného do systému zavedeného podľa nariadenia č. 1107/2009.

41. Skutočnosť, že fáza postupu, na ktorej sa zúčastňuje spravodajský členský štát, a fáza postupu, na ktorej sa zúčastňuje dotknutý členský štát, sú prepojené, ani skutočnosť, že dotknutý členský štát nemôže preskúmať závery z posúdenia vykonaného spravodajským členským štátom, však neznamenajú, že dotknutý členský štát nemá žiadny priestor na voľné uváženie. Práve naopak, ako vyplýva zo samotného znenia článku 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 („udelia alebo zamietnu… *na základe záverov* z posúdenia [spravodajského] členského štátu“), hoci je toto posúdenie dôležité, predstavuje len jeden z dokumentov, ktoré musí dotknutý členský štát vziať do úvahy. Nejde o konečné rozhodnutie o autorizácii daného prípravku na ochranu rastlín vo všetkých členských štátoch tejto zóny. Ako správne podotkla nemecká vláda, vzhľadom na to, že dotknutý členský štát prijíma svoje rozhodnutie „na základe záverov“, v uvedenom ustanovení sa predpokladá istá *možnosť odchýlenia sa* od rozhodnutia spravodajského členského štátu v odôvodnených prípadoch. Preto sa mi zdá zrejmé, že formulácia prijatá normotvorcom Únie nevyžaduje, aby sa dotknutý členský štát pri udeľovaní alebo zamietaní autorizácií *automaticky riadil prístupom, ktorý prijal spravodajský členský štát*.

42. Odchýlenie sa od záverov z posúdenia spravodajského členského štátu sa už totiž výslovne stanovuje v článku 36 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009, čo dokazuje, že – metaforicky povedané – ruky dotknutého členského štátu nie sú posúdením spravodajského členského štátu úplne zviazané.

43. V článku 36 ods. 3 prvom pododseku sa stanovuje, že „odchylne od [článku 36 ods. 2] a s výhradou práva [Únie] 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“.

44. V článku 36 ods. 3 druhom pododseku sa potom vysvetľuje, že „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“.

45. V článku 36 ods. 3 druhom pododseku sa používa slovné spojenie „môže zamietnuť“, z čoho vyplýva priestor dotknutého členského štátu na voľné uváženie. Tento článok však stanovuje určité obmedzenia: „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“.

46. V súlade so znením článku 36 ods. 3 sa teda dotknutý členský štát od posúdenia spravodajského členského štátu môže odchýliť. Takéto výslovné uznanie práv dotknutého členského štátu objasňuje kontext, v ktorom normotvorca Únie vníma úlohu riadenia rizika, ktorú má v postupe autorizácie plniť daný členský štát.

[16] Tento názor sa obhajuje aj vo vnútroštátnej judikatúre. Pozri rozsudok VG Braunschweig (bod 74).

47. Je preto dôležité, aby sa článok 36 ods. 2 nevykladal izolovane.[17] Je vhodné uplatňovať systémový prístup a vykladať dané ustanovenie v jeho kontexte, teda zvážiť jeho miesto v úplnom súbore práv priznaných dotknutému členskému štátu s cieľom kontrolovať, ktoré prípravky na ochranu rastlín sa môžu uviesť na trh a ponechať na trhu daného členského štátu.

48. Takáto kontrola nezahŕňa len povoľovanie uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh, ale aj preskúmanie a zrušenie ktorejkoľvek udelenej autorizácie. Článok 44 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje postup a podmienky zrušenia alebo zmeny a doplnenia autorizácie prípravku na ochranu rastlín, čím dopĺňa súbor právomocí priznaných dotknutému členskému štátu. Článok 36 ods. 2 by sa teda mal vykladať v kontexte týchto ustanovení. Je zrejmé, že uvedené dva články predstavujú vzájomne prepojené prvky systému autorizácie, keďže článok 44 ods. 4 výslovne odkazuje na článok 36 ods. 3 a stanovuje analogickú výnimku, no v situácii, keď už bola autorizácia udelená a teraz sa má zmeniť, doplniť alebo zrušiť.

49. Podstata systému autorizácie a kontroly prípravkov na ochranu rastlín a rozsah práv priznaných dotknutému členskému štátu však jasne vyplývajú zo znenia článku 44 ods. 1 a 3 nariadenia č. 1107/2009. Podľa týchto ustanovení členské štáty môžu autorizáciu preskúmať kedykoľvek, najmä ak existujú náznaky, že niektoré „[požiadavky uvedené v článku 29 tohto nariadenia nie sú alebo už nie sú splnené]“[18]. Ak členský štát dospeje k záveru, že tieto požiadavky už nie sú splnené, má autorizáciu zrušiť alebo zmeniť a doplniť.

50. Článok 44 navyše uvádza, že preskúmanie, zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie prináležia „členskému štátu“, a stanovuje vyčerpávajúce podmienky využitia týchto práv. Nestanovuje sa v ňom, že takéto preskúmanie, zrušenie alebo zmena a doplnenie by boli podmienené predchádzajúcimi zmenami posúdenia spravodajského členského štátu. Z uvedeného vyplýva, že toto právo „členského štátu“ predstavuje autonómne právo, ktoré dotknutý členský štát uplatňuje nezávisle od spravodajského členského štátu. Na účely prejednávanej veci je dôležité poznamenať, že jedna z podmienok povinného zrušenia autorizácie sa stanovuje v článku 44 ods. 3 písm. a) a vyžaduje, aby členský štát preskúmal a zrušil alebo zmenil a doplnil autorizáciu, ak „[požiadavky uvedené v článku 29 nie sú alebo už nie sú splnené]“.

51. Ako Súdny dvor pripomenul v rozsudku Blaise[19], „z článku 44 ods. 1 a 3 [nariadenia č. 1107/2009] vyplýva, že autorizáciu prípravku na ochranu rastlín je možné opätovne preskúmať a následne zmeniť alebo doplniť, prípadne aj zrušiť, ak sa na základe rozvoja vedeckých a technických poznatkov javí, že uvedený prípravok nespĺňa alebo prestal spĺňať požiadavky pre autorizáciu uvedenia na trh podľa článku 29 rovnakého nariadenia, a to okrem iného požiadavku týkajúcu sa neexistencie bezprostredného alebo neskoršieho škodlivého účinku na zdravie ľudí“.

52. Článok 36 ods. 2 vykladaný v kontexte celého systému autorizácie, zmeny a doplnenia a zrušovania autorizácie prípravkov na ochranu rastlín podľa nariadenia č. 1107/2009, predovšetkým článku 44, si teda vyžaduje, aby sa práva dotknutých členských štátov podľa článku 36 ods. 2 vykladali dostatočne široko a aby takémuto členskému štátu pri rozhodovaní o žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín umožňovali dodržiavať článok 29 uvedeného nariadenia. Ak je možné autorizáciu *zrušiť*[20] v prípade, že z vedeckých a technických poznatkov,

[17] Na účely výkladu ustanovení je totiž potrebné zohľadniť nielen ich znenie, ale aj ich kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej sú súčasťou [rozsudok z 2. marca 2023, Staatsanwaltschaft Graz (Daňový úrad pre daňové trestné veci Düsseldorf) (C-16/22, EU:C:2023:148, bod 25 a citovaná judikatúra)].

[18] Článok 44 ods. 3 písm. a) nariadenia č. 1107/2009.

[19] Rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i. (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 99; ďalej len „rozsudok Blaise“).

[20] Článok 44 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009.

ktoré má členský štát k dispozícii, vyplýva, že prípravok môže mať škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľné účinky na životné prostredie, rovnakú právomoc by mal mať k dispozícii dotknutý členský štát, keď posudzuje žiadosť o novú autorizáciu, aby sa takýmto škodlivým účinkom v prvom rade predišlo. Toto právo je však podmienené existenciou aktuálnych vedeckých alebo technických poznatkov o škodlivých účinkoch uvedených vyššie, ktoré spravodajský členský štát v postupe posudzovania nezohľadnil.

53. Práva členského štátu na zrušenie autorizácie totiž nemôžu byť rozsiahlejšie ako jeho práva na jej udelenie alebo zamietnutie. [21] Ak normotvorca Únie členskému štátu výslovne ukladá povinnosť konať s cieľom odstrániť škodlivé účinky, ktoré autorizovaný prípravok na ochranu rastlín môže mať na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo neprijateľný účinok, ktorý takýto prípravok môže mať na životné prostredie, v prípade, že takéto účinky vyplývajú z aktuálnych vedeckých alebo technických poznatkov, rovnaká povinnosť sa implicitne ukladá v postupe autorizácie, aby sa týmto účinkom predišlo. Ako sa podotýka v úvodnej časti týchto návrhov, znečistenie prípravkami na ochranu rastlín spôsobuje stratu biodiverzity a významný úbytok populácií hmyzu, čím ohrozuje kľúčovú úlohu, ktorú zohrávajú pri výrobe potravín. Okrem toho sa uznáva, že expozícia chemickým prípravkom na ochranu rastlín je spojená s chronickými chorobami, ako je rakovina, choroby srdca, respiračné a neurologické ochorenia. [22] Dotknutý členský štát by teda mal mať právomoc týmto účinkom predísť alebo ich minimalizovať.

54. Z týchto úvah vyplýva, že formulácia „na základe záverov z posúdenia“ v článku 36 ods. 2 sa má vykladať v tom zmysle, že zahŕňa právomoc dotknutého členského štátu *zamietnuť* udelenie autorizácie, ak je na základe rozvoja vedeckých alebo technických poznatkov zrejmé, že prípravok na ochranu rastlín nespĺňa požiadavky stanovené v článku 29 a článku 4 ods. 3 tohto nariadenia vrátane požiadavky týkajúcej sa neexistencie škodlivého účinku na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľného účinku na životné prostredie.

55. Inými slovami, zo skutočnosti, že nariadenie č. 1107/2009 členskému štátu výslovne umožňuje zrušiť alebo zmeniť autorizáciu na základe vedeckých alebo technických poznatkov, vyplýva, že tento štát musí mať takisto právo takúto autorizáciu vôbec neudeliť.

56. Dotknutý členský štát teda autorizáciu v zmysle článku 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 môže zamietnuť *v situácii, keď z aktuálnych vedeckých alebo technických poznatkov vyplýva*, že v súvislosti s dotknutým prípravkom na ochranu rastlín „[*požiadavky uvedené v článku 29 tohto nariadenia nie sú alebo už nie sú splnené*]“ [23].

57. Uvedený výklad navyše vyplýva zo samotnej povahy zásady predbežnej opatrnosti, podľa ktorej je nevyhnutné prijímať preventívne opatrenia, aby sa predišlo potenciálnym rizikám pre zdravie ľudí alebo zvierat či životné prostredie.

58. Článok 1 ods. 4 nariadenia č. 1107/2009 totiž uvádza, že ustanovenia tohto nariadenia „vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti s cieľom zabezpečiť, aby [účinné 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

[21] Rovnaký argument sa používa vo vnútroštátnej judikatúre. Pozri rozsudok Tribunal administratif (Správny súd, Luxembursko) č. 44377 vo veci Glyfozát, s. 37 [v odvolacom konaní potvrdený rozsudkom Cour administrative (Odvolací správny súd, Luxembursko) č. 47873C, 30. marca 2023].

[22] Pozri bod 2 vyššie.

[23] Citovaná formulácia pochádza z článku 44 ods. 3 daného nariadenia. Kurzívou zvýraznila generálna advokátka.

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“ [24].

59. Pokiaľ ide o zásadu predbežnej opatrnosti, Súdny dvor už pri viacerých príležitostiach konštatoval, že „správne uplatnenie tejto zásady v oblasti, na ktorú sa vzťahuje toto nariadenie, totiž predpokladá po prvé identifikáciu možných negatívnych zdravotných [alebo environmentálnych] následkov používania účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín, ktoré patria do jeho pôsobnosti, a po druhé celkové posúdenie zdravotného [alebo environmentálneho] rizika založené na *najspoľahlivejších dostupných vedeckých údajoch* a *najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu*“ [25].

60. Súhlasím s vnútroštátnym súdom [26], že prijatie argumentu, podľa ktorého dotknutý členský štát musí urobiť sotva viac, než sa len systematicky riadiť závermi z posúdenia spravodajského členského štátu, by bolo nezlučiteľné so zásadou predbežnej opatrnosti.

61. V tejto súvislosti možno podotknúť, že Všeobecný súd už mal príležitosť – vo vzťahu k rovnakej účinnej látke ako tá, ktorá je predmetom prejednávanej veci (sulfoxaflor) – konštatovať v podstate to, že členské štáty majú značný priestor na voľné uváženie, najmä pokiaľ ide o komplexné odborné posúdenie a určenie podmienok autorizácie špecifických pre situáciu, ktorá existuje na ich území. [27]

62. Ako Súdny dvor potvrdil v nedávnom rozsudku [28], „treba konštatovať, ako sa uvádza v odôvodnení 24 nariadenia č. 1107/2009, že ustanoveniami upravujúcimi autorizáciu sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany, a pri udeľovaní autorizácií na prípravky na ochranu rastlín by sa cieľ ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia ‚mal uprednostniť' pred cieľom zlepšiť rastlinnú výrobu“.

63. Z uvedených úvah vyplýva, že na prvú otázku treba odpovedať takto: Článok 36 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že dotknutému členskému štátu pri skúmaní žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín umožňuje odchýliť sa od posúdenia spravodajského členského štátu a priznáva mu právo zamietnuť požadovanú autorizáciu v situácii, keď z aktuálnych vedeckých alebo technických poznatkov vyplýva, že požiadavka týkajúca sa neexistencie škodlivého účinku na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľného účinku na životné prostredie v súvislosti s daným prípravkom na ochranu rastlín nie je alebo už nie je splnená.

C. Štvrtá a piata otázka

64. Podľa štvrtej otázky si vnútroštátny súd nie je istý, ako by sa mala vykladať formulácia „aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, pričom použije usmerňovacie dokumenty dostupné v čase predloženia žiadosti“. Podľa CTB, ktorý vychádza z článku 77 a článku 79 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009, si táto formulácia vyžaduje, aby spravodajský členský štát pri svojom

[24] Pozri tiež rozsudok Blaise (bod 44).

[25] Kurzívou zvýraznila generálna advokátka. Pozri rozsudok Blaise (bod 46 a citovaná judikatúra) a rozsudok z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 75).

[26] Pozri body 11.3 až 13 návrhu na začatie prejudiciálneho konania v pôvodnom jazykovom znení.

[27] Uznesenie z 28. septembra 2016, PAN Europe a i./Komisia (T-600/15, EU:T:2016:601, bod 33) (odvolanie na Súdny dvor nebolo podané).

[28] Rozsudok z 19. januára 2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, bod 48 a citovaná judikatúra).

posúdení zohľadnil usmerňovací dokument *prijatý* Komisiou. PAN Europe sa na druhej strane domnieva, že postačuje, aby bol usmerňovací dokument *uverejnený*, pričom nemusí byť prijatý Komisiou, a že najnovšie vedecké a technické poznatky relevantné na účely prejednávanej veci obsahuje usmerňovací dokument z roku 2013.

65. Pokiaľ ide o piatu otázku, vnútroštátny súd sa pýta, či za predpokladu, že spravodajský členský štát nemôže svoje posúdenie obmedziť iba na *prijaté* usmerňovacie dokumenty, postačuje, aby svoje posúdenie vykonal na základe dostupných usmerňovacích dokumentov, alebo musí zohľadniť všetky vedecké a technické poznatky vrátane tých, ktoré nie sú obsiahnuté v dostupných usmerňovacích dokumentoch.

66. Na úvod treba poznamenať, že vnútroštátny súd vo svojej štvrtej a piatej otázke neuvádza konkrétne články nariadenia č. 1107/2009, o ktorých výklad žiada a ktoré stanovujú povinnosť zohľadniť príslušné usmerňovacie dokumenty uvedené v týchto otázkach. Podľa judikatúry Súdneho dvora napriek tomu platí, že „v rámci postupu spolupráce upraveného v článku 267 ZFEÚ, hoci z formálneho hľadiska vnútroštátny súd svoje otázky obmedzil iba na výklad určitého ustanovenia práva Únie, táto okolnosť nebráni Súdnemu dvoru podať vnútroštátnemu súdu všetky prvky výkladu práva Únie, ktoré môžu byť užitočné na rozhodnutie vo veci, ktorá mu bola predložená, bez ohľadu na to, či ich vnútroštátny súd uviedol, alebo neuviedol v znení svojich otázok. V tejto súvislosti Súdnemu dvoru prináleží zo všetkých skutočností, ktoré poskytol vnútroštátny súd, a najmä z odôvodnenia rozhodnutia vnútroštátneho súdu, abstrahovať prvky práva Únie, ktoré si vyžadujú výklad so zreteľom na predmet sporu vo veci samej“ [29]. Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania jasne vyplýva, že tieto dve prejudiciálne otázky sa týkajú výkladu článku 36 ods. 1 daného nariadenia, najmä formulácie „aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, pričom použije usmerňovacie dokumenty dostupné v čase predloženia žiadosti“, ktorá sa v ňom uvádza.

67. Za týchto okolností sa treba domnievať, že štvrtou a piatou otázkou, ktoré musia byť zodpovedané spoločne, vnútroštátny súd žiada Súdny dvor o určenie, či sa spravodajský členský štát podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 môže obmedziť na posúdenie, pri ktorom vychádza výlučne z prijatých usmerňovacích dokumentov, aj keď vedecké a technické poznatky, ktoré sú v nich spracované, už nie sú aktuálne, alebo či tento členský štát musí zohľadniť všetky dostupné vedecké a technické poznatky vrátane tých, ktoré nie sú obsiahnuté v týchto usmerňovacích dokumentoch.

68. Po prvé článok 29 s názvom „Požiadavky na autorizáciu na uvedenie na trh“ v odseku 1 písm. e) stanovuje, že „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:… vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňa požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3“.

69. Súdny dvor v súvislosti s touto formuláciou v rozsudku Blaise (bod 71) objasnil, že „podľa článku 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 sa medzi požiadavkami vyžadovanými na autorizáciu prípravku na ochranu rastlín nachádza požiadavka, aby vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňal požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3 tohto nariadenia“.

[29] Rozsudok z 1. augusta 2022, TL (Absencia tlmočníka a prekladu) (C-242/22 PPU, EU:C:2022:611, bod 37 a citovaná judikatúra).

70. Ako podotkol vnútroštátny súd, v prospech zohľadnenia všetkých dostupných vedeckých a technických poznatkov hovorí aj zásada predbežnej opatrnosti, pretože táto zásada vyžaduje, aby bolo celkové posúdenie založené na najspoľahlivejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu.[30]

71. Po druhé, pokiaľ ide o „jednotné zásady“, tie sa stanovujú v nariadení (EÚ) č. 546/2011[31], ktorým sa vykonáva nariadenie č. 1107/2009. V časti I („Jednotné zásady hodnotenia a povoľovania [autorizácie – *neoficiálny preklad*] chemických prípravkov na ochranu rastlín“) časti A („Úvod“) bode 2 prílohy („Jednotné zásady hodnotenia a povoľovania [autorizácie – *neoficiálny preklad*] prípravkov na ochranu rastlín stanovené v článku 29 ods. 6 nariadenia [č. 1107/2009]“) k nariadeniu č. 546/2011 sa stanovuje, že „pri hodnotení žiadostí a udeľovaní povolení [autorizácií – *neoficiálny preklad*] 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“ (kurzívou zvýraznila generálna advokátka). V časti I časti B („Hodnotenie“) bode 1 („Všeobecné zásady“) tejto prílohy sa navyše v rámci bodu 1.1 stanovuje, že „*so zreteľom na súčasné* vedecké a technické poznatky členské štáty *vyhodnotia* informácie uvedené v časti A bode 2…“ (kurzívou zvýraznila generálna advokátka).

72. Zdôraznila by som aj povinnosť žiadateľa podľa článku 33 nariadenia č. 1107/2009 predložiť informácie, dôkazy a dokumenty, ktoré sú podkladom jeho žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín (vrátane všetkých informácií o potenciálne škodlivých účinkoch prípravku na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie, ako aj o známych a očakávaných kumulatívnych a synergických účinkoch vyplývajúcich z takéhoto vzájomného pôsobenia)[32], a možnosť spravodajského členského štátu podľa článku 37 tohto nariadenia požiadať počas preskúmania žiadosti, ktoré sa neobmedzuje na preskúmanie informácií a dôkazov predložených žiadateľom, o dodatočné informácie.

73. Ako zdôraznila nemecká vláda, so zreteľom na formuláciu v článku 36 ods. 1 tohto nariadenia, podľa ktorej „členský štát… vykoná… posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, pričom *použije* usmerňovacie dokumenty dostupné v čase predloženia žiadosti“ (kurzívou zvýraznila generálna advokátka), by sa toto ustanovenie malo vykladať v tom zmysle, že okrem dostupných usmerňovacích dokumentov (teda prijatých usmernení aj uverejnených, no zatiaľ neprijatých usmernení) sa musia v postupe rozhodovania o autorizácii zohľadniť aj ďalšie novšie informácie. V tejto súvislosti je potrebné vziať do úvahy skutočnosť, že v článku 36 ods. 1 sa nestanovuje len použitie usmerňovacích dokumentov, ale aj zohľadnenie „aktuálnych vedeckých a technických poznatkov“. Tieto poznatky sa uvádzajú aj v článku 44 ods. 3 (ktorý sa týka zrušenia alebo zmeny a doplnenia autorizácie).

74. Dôležité je pamätať na skutočnosť, že povaha usmerňovacích dokumentov zodpovedá ich názvu: ich účelom je poskytnúť usmernenie, ale ako také nie sú v nariadení č. 1107/2009 stanovené ako *conditio sine qua non*. Predstavujú „soft law“, ktorého cieľom je pomôcť členským štátom uplatňovať príslušné pravidlá a zásady (napríklad v kontexte posudzovania a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín) konzistentným, jednotným a transparentným spôsobom. To sa potvrdzuje v článku 77 tohto nariadenia, v ktorom sa výslovne stanovuje, že Komisia takéto

[30] Pozri rozsudok Blaise (body 46 a 94).

[31] Nariadenie Komisie z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 2011, s. 127). Nariadenie č. 546/2011 bolo v roku 2022 zmenené, ale na účely prejednávanej veci zrejme zmeny nie sú relevantné ani rozhodujúce.

[32] Pozri v tejto súvislosti rozsudok Blaise (body 73, 74 a 78 až 88).

usmerňovacie dokumenty „môže“ prijať. Z toho vyplýva, že ak usmerňovacie dokumenty neexistujú alebo sú existujúce usmerňovacie dokumenty zastarané (t. j. už nepredstavujú „aktuálne vedecké a technické poznatky“), členské štáty sú podľa tohto nariadenia povinné vykonávať posúdenie a prijímať rozhodnutia o autorizácii na základe iných dostupných zdrojov, ktoré obsahujú najnovšie vedecké a technické poznatky.

75. Pochybnosti vnútroštátneho súdu by sčasti mohli vyplývať aj zo skutočnosti, že znenie článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 v holandskom jazyku je v porovnaní s inými jazykovými zneniami zrejme nesprávne alebo v každom prípade nepresné. Uvádza sa v ňom totiž formulácia „van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis“ („stavu vedeckých a technických poznatkov“), pričom sa vynecháva výraz zodpovedajúci pojmu „aktuálny“, zatiaľ čo napríklad vo francúzskom znení sa používa formulácia „à la lumière des connaissances scientifiques et techniques *actuelles*“ („aktuálnych“), v talianskom „conoscenze scientifiche e techniche *attuali*“ („aktuálnych“), v nemeckom „des *neuesten* Stands von Wissenschaft und Technik“ („najnovších“) a v anglickom znení formulácia „*current* scientific and technical knowledge“ („aktuálnych“).

76. Preto zastávam názor, že hoci je pravda, že „dostupné“ usmerňovacie dokumenty (pozri bod 73 vyššie) predstavujú referenčný bod, pokiaľ ide o vedecké a technické poznatky, ktoré by mal členský štát zohľadniť pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, *spravodajský členský štát*, ktorý vypracúva posúdenie rizika, *ani dotknutý členský štát*, ktorý preskúmava žiadosť o autorizáciu, *nie sú pri hodnotení „aktuálnych vedeckých a technických poznatkov“ predovšetkým na základe článku 36 ods. 1 a 2 a článku 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 obmedzené na tento zdroj informácií*.[33]

77. Z toho vyplýva, že by sa mali zohľadniť všetky informácie, ktoré sa považujú za aktuálne a relevantné „vedecké a technické poznatky“.

78. Tento prístup potvrdzujú ciele sledované nariadením č. 1107/2009. Súdny dvor už tieto ciele pripomenul v rozsudku Pesticide Action Network Europe[34].

79. V tomto rozsudku konštatoval, že „cieľ[om] nariadenia č. 1107/2009… je, ako je spresnené v článku 1 ods. 3 a 4 tohto nariadenia a uvedené v jeho odôvodnení 8, najmä zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia“ (bod 46).

80. V tejto súvislosti podotkol, že „tieto ustanovenia sa zakladajú na zásade obozretnosti, ktorá je jedným zo základov politiky vysokej úrovne ochrany, ktorú Únia presadzuje v oblasti životného prostredia podľa článku 191 ods. 2 prvého pododseku ZFEÚ, aby sa predišlo tomu, že účinné látky alebo prípravky uvedené na trh poškodia zdravie ľudí a zvierat alebo životné prostredie“ (bod 47).

81. Okrem toho pripomenul, že „ako sa uvádza v odôvodnení 24 nariadenia č. 1107/2009… ustanoveniami upravujúcimi autorizáciu sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany, a pri udeľovaní autorizácií na prípravky na ochranu rastlín by sa cieľ ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia ‚mal uprednostniť‘ pred cieľom zlepšiť rastlinnú výrobu“ (bod 48).

[33] Pozri nariadenie č. 546/2011, ako sa cituje v bode 71 vyššie.

[34] Rozsudok z 19. januára 2023 (C-162/21, EU:C:2023:30, body 46 až 49).

82. Súdny dvor preto konštatoval, že – „ako sa spresňuje v tomto odôvodnení – by sa pred uvedením prípravkov na ochranu rastlín na trh malo preukázať nielen to, že prinášajú zjavný úžitok pre rastlinnú výrobu, ale aj to, že nemajú žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat“ (bod 49).

83. Uvedený cieľ možno dosiahnuť iba v prípade, že pri posudzovaní zo strany spravodajského členského štátu a pri rozhodovaní dotknutého členského štátu o udelení alebo zamietnutí autorizácie prípravku na ochranu rastlín sa zohľadňujú aktuálne (teda najnovšie) vedecké a technické poznatky. Je to jediný spôsob, ako môže členský štát preukázať, že podľa jeho najlepšieho vedomia v súvislosti s dotknutým prípravkom na ochranu rastlín neexistuje žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat ani na životné prostredie.

84. Ako podotkol vnútroštátny súd, takýto výklad potvrdzuje existujúca judikatúra Súdneho dvora.

85. Súdny dvor v rozsudku Bayer CropScience a Bayer/Komisia [35] konštatoval, že „v rámci preskúmania schválenia účinnej látky záver, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 už nie sú splnené, *môže byť založený na každom novom poznatku, pokiaľ je vedecký alebo technický, bez ohľadu na zdroj alebo dokument, z ktorého pochádza*“ (kurzívou zvýraznila generálna advokátka).

86. Ako správne podotklo Írsko, skutočnosť, že daná vec sa týkala opätovného posúdenia schválenia *účinnej látky*, nie je rozhodujúca. Neexistuje totiž žiadny dôvod domnievať sa, že rovnaký záver by sa nevzťahoval na posúdenie žiadosti o autorizáciu *prípravku na ochranu rastlín*, pretože opačný výklad by nebol v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti, z ktorej vychádza nariadenie č. 1107/2009.

87. Z uvedených úvah vyplýva, že na štvrtú a piatu otázku by sa malo odpovedať v tom zmysle, že členský štát by mal pri skúmaní žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín podľa článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 zohľadniť všetky relevantné a spoľahlivé aktuálne (teda najnovšie) vedecké a technické poznatky bez ohľadu na zdroj alebo dokument, z ktorého pochádzajú.

V. Návrh

88. Navrhujem, aby Súdny dvor na prvú, štvrtú a piatu prejudiciálnu otázku, ktoré položil College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací súd pre správne spory v hospodárskych veciach, Holandsko), odpovedal takto:

Prvá otázka:

Článok 36 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS

sa má vykladať v tom zmysle, že dotknutému členskému štátu pri skúmaní žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín umožňuje odchýliť sa od posúdenia spravodajského členského štátu pre príslušnú zónu a priznáva mu právo zamietnuť požadovanú autorizáciu v situácii, keď

[35] Rozsudok zo 6. mája 2021 (C-499/18 P, EU:C:2021:367, bod 69).

z aktuálnych vedeckých alebo technických poznatkov vyplýva, že požiadavka týkajúca sa neexistencie škodlivého účinku na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľného účinku na životné prostredie v súvislosti s daným prípravkom na ochranu rastlín nie je alebo už nie je splnená.

Štvrtá a piata otázka:

Článok 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009

sa má vykladať takto: členský štát by mal pri skúmaní žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín podľa uvedeného ustanovenia zohľadniť všetky relevantné a spoľahlivé aktuálne (teda najnovšie) vedecké a technické poznatky bez ohľadu na zdroj alebo dokument, z ktorého pochádzajú.