Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
LAILY MEDINA
přednesené dne 28. září 2023 [1]

Věc C-308/22

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

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou podal College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací správní soud pro hospodářské věci, Nizozemsko)]

„Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce – Sbližování právních předpisů – Nařízení (ES) č. 1107/2009 – Uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh – Posouzení pro účely povolení – Článek 36 – Článek 44 – Možnost příslušného členského státu odchýlit se od posouzení zónového zpravodajského členského státu, který posoudil žádost – Povinnost zohlednit současný stav vědeckotechnických poznatků, přestože nejsou uvedeny v pokynech – Zásada předběžné opatrnosti“

1. Tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou podal College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací správní soud pro hospodářské věci, Nizozemsko) je zaměřena zejména na výklad článku 36 nařízení (ES) č. 1107/2009 [2]. Žalobu v původním řízení podala Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) proti College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Orgán pro povolování přípravků na ochranu rostlin a biocidů, Nizozemsko; dále jen „CTB“) v návaznosti na to, že posledně jmenovaný orgán zamítl odvolání PAN Europe proti rozhodnutí CTB o rozšíření povolení vydaného pro přípravek na ochranu rostlin Closer, který obsahuje účinnou látku sulfoxaflor.

2. Jak zdůraznila Evropská agentura pro životní prostředí (EEA), „znečištění [přípravky na ochranu rostlin (pesticidy)] je příčinou ztráty biologické rozmanitosti v Evropě. Způsobuje výrazný pokles hmyzích populací, což ohrožuje jejich klíčovou roli při produkci potravin“, přičemž „expozice člověka chemickým pesticidům je spojena s chronickými onemocněními, jako jsou rakovina a srdeční, respirační a neurologická onemocnění“ [3]. Projednávaná věc je důležitá proto, že vyvolává otázku, zda by členské státy při rozhodování o udělení či odmítnutí povolení přípravků na ochranu rostlin měly mít možnost zohlednit nejnovější vědeckotechnické poznatky týkající se dopadu těchto přípravků na ochranu rostlin na naše životy.

[1] – Původní jazyk: angličtina.

[2] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1).

[3] – Brífink EEA „Dopady pesticidů na lidské zdraví a ekosystémy v Evropě“, 26. dubna 2023.

3. V této souvislosti si Evropská unie v rámci programu Zelená dohoda (zejména strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“) klade za cíl snížit do roku 2030 používání chemických přípravků na ochranu rostlin o 50 %, aby „zajistila spravedlivý, zdravý a ekologický potravinový systém“. V tomto ohledu je třeba uvést, že v roce 2018 odhadoval Evropský parlament, že v celé Evropské unii bylo povoleno a uvedeno na trh až 500 různých přípravků na ochranu rostlin [4]. V tomto kontextu se pokusím zodpovědět otázky nastolené touto žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce.

4. Projednávaná věc souvisí se spojenými věcmi C-309/22 a C-310/22, PAN Europe (Posuzování vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému), v nichž byly předběžné otázky předloženy stejným vnitrostátním soudem. Mé stanovisko v těchto věcech je rovněž předneseno dnes, přičemž obě stanoviska je třeba zohlednit společně.

I. Právní rámec

A. Nařízení č. 1107/2009

5. Článek 1 tohoto nařízení, nadepsaný „Předmět a účel nařízení“, v odstavcích 3 a 4 stanoví:

„3. Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zdokonalit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace pravidel pro uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin a zároveň zlepšit zemědělskou výrobu.

4. Ustanovení tohoto nařízení jsou založena na zásadě předběžné opatrnosti s cílem zajistit, aby účinné látky či přípravky uváděné na trh neměly nepříznivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani na životní prostředí. Členským státům se především nesmí bránit v uplatňování zásady předběžné opatrnosti, není-li vědecky potvrzeno, že přípravky na ochranu rostlin, které mají být na jejich území povoleny, nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat ani pro životní prostředí.“

6. Článek 4 nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Kritéria pro schválení účinných látek“, v odstavcích 1 až 4 stanoví:

„1. Účinná látka se schvaluje v souladu s přílohou II, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3.

Prvním krokem posouzení účinné látky je stanovit, zda jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v bodech 3.6.2 až 3.6.4 a 3.7 přílohy II. Pokud jsou tato kritéria splněna, je dalším krokem posouzení stanovit, zda jsou splněna ostatní kritéria pro schválení uvedená v bodech 2 a 3 přílohy II.

[4] – Evropský parlament, Zpráva o postupu Unie pro povolování pesticidů, [2018/2153 (INI)], s. 14 (18. prosince 2018).

2. Rezidua přípravků na ochranu rostlin vzniklá po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) nemají škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA)], ani na podzemní vody;

b) nemají nepřijatelné účinky na životní prostředí.

Pro měření reziduí významných z hlediska toxicity, ekotoxicity, životního prostředí nebo pitné vody musí existovat obecně používané metody. Analytické standardy musí být běžně k dispozici. Analytické standardy musí být běžně k dispozici.

3. Přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) je dostatečně účinný;

b) nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody (s ohledem na produkty, které vznikají při úpravě pitné vody), potravin, krmiv či ovzduší, ani nezpůsobuje následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [EFSA]; ani na podzemní vody;

c) nemá žádné nepřijatelné účinky na rostliny ani rostlinné produkty;

d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni;

e) nemá žádné nepřijatelné účinky na životní prostředí, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené [EFSA], a to zejména pokud jde o následující aspekty:

[…]

4. Požadavky odstavců 2 a 3 se vyhodnotí s ohledem na jednotné zásady uvedené v čl. 29 odst. 6.“

7. Kapitola III nařízení č. 1107/2009, nadepsaná „Přípravky na ochranu rostlin“, obsahuje oddíl 1 týkající se „Povolení“, jehož pododdíl 1 se týká „Požadavků a obsahu“.

8. Článek 29 tohoto nařízení, nadepsaný „Požadavky na povolení k uvedení na trh“, který se nachází v tomto pododdílu, stanoví:

„1. Aniž je dotčen článek 50, přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje-li podle jednotných zásad uvedených v odstavci 6 tyto požadavky:

a) jeho účinné látky, safenery a synergenty byly schváleny;

[…]

c) jeho formulační přísady nejsou uvedeny v příloze III;

[…]

e) s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3;

[…]

2. Žadatel musí prokázat, že jsou splněny požadavky stanovené v odst. 1 písm. a) až h).

3. Dodržování požadavků stanovených v odst. 1 písm. b) a písm. e) až h) se ověřuje pomocí úředních či úředně uznaných zkoušek a analýz provedených za zemědělských a rostlinolékařských podmínek a podmínek v oblasti životního prostředí, které jsou vhodné pro používání příslušného přípravku na ochranu rostlin a představují typické podmínky panující v zóně, kde má být daný přípravek používán.

[…]“

9. Pododdíl 2 téhož oddílu 1 kapitoly III nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Postup“, obsahuje zejména článek 36.

10. Podle článku 36 tohoto nařízení, nadepsaného „Posouzení za účelem povolení“, platí:

„1. Členský stát posuzující žádost provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti. Umožní všem členským státům v téže zóně, aby podaly připomínky, jež budou v rámci posouzení zváženy.

Uplatní přitom jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedené v čl. 29 odst. 6 s cílem co nejlépe určit, zda přípravek na ochranu rostlin při použití v souladu s článkem 55 a za skutečných podmínek použití splňuje v téže zóně požadavky stanovené v článku 29.

Členský stát posuzující žádost zpřístupní své posouzení ostatním členským státům v téže zóně. Formát zprávy o posouzení se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.

2. Příslušné členské státy následně udělí či odmítnou povolení na základě závěrů posouzení členského státu posuzujícího žádost, jak stanoví články 31 a 32.

3. Odchylně od odstavce 2 a podle [unijního] práva […] lze vhodné podmínky stanovit s ohledem na požadavky uvedené v čl. 31 odst. 3 a 4 a na další opatření ke snížení rizika vycházející z konkrétních podmínek použití.

Pokud nelze obavy členského státu týkající se zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí regulovat zavedením vnitrostátních opatření ke snížení rizika podle prvního pododstavce, může členský stát odmítnout povolení přípravku na ochranu rostlin na svém území, má-li v důsledku svých specifických zemědělských podmínek či podmínek v oblasti životního prostředí oprávněné důvody se domnívat, že dotyčný přípravek stále představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí.

O svém rozhodnutí okamžitě informuje žadatele a Komisi a poskytne technické nebo vědecké odůvodnění.

Členské státy stanoví možnost napadnout rozhodnutí o odmítnutí povolení těchto přípravků u vnitrostátních soudů nebo jiných odvolacích orgánů.“

11. Pododdíl 4 oddílu 1 kapitoly III nařízení č. 1107/2009, nadepsaný „Obnovení, odejmutí a změna povolení“, obsahuje zejména článek 44.

12. Podle článku 44 tohoto nařízení, nadepsaného „Odejmutí nebo změna povolení“, platí:

„1. Členské státy mohou povolení kdykoli přezkoumat, pokud se objevují známky toho, že přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29.

[…]

2. Pokud členský stát hodlá odejmout či změnit povolení, informuje o tom držitele povolení a umožní mu, aby podal připomínky nebo další informace.

3. Členský stát odejme či případně změní povolení, pokud:

a) přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29;

b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno;

c) nebyla splněna některá z podmínek uvedených v povolení;

d) na základě vývoje vědeckotechnických poznatků lze způsob použití a používaná množství upravit; nebo

e) držitel povolení neplní povinnosti vyplývající z tohoto nařízení.

4. Pokud členský stát odejme nebo změní povolení v souladu s odstavcem 3, neprodleně o tom informuje držitele povolení, ostatní členské státy, [Evropskou] [k]omisi a [EFSA]. Ostatní členské státy, jež patří do téže zóny, na základě toho povolení odejmou nebo změní, přičemž zohlední vnitrostátní podmínky a opatření ke snižování rizik s výjimkou případů, kdy se použil čl. 36 odst. 3 druhý, třetí a čtvrtý pododstavec. Případně se použije článek 46.“

II. Stručný popis skutkového stavu, původního řízení a předběžných otázek

13. Přípravek Closer je přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje účinnou látku sulfoxaflor. Sulfoxaflor byl v Evropské unii schválen jako účinná látka podle nařízení č. 1107/2009 prováděcím nařízením (EU) 2015/1295 [5].

[5] – Nařízení ze dne 27. července 2015, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka sulfoxaflor a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. 2015, L 199, s. 8).

14. Dne 30. dubna 2015 požádala společnost Dow AgroScience BV (dále jen „Dow“) v Nizozemsku o rozšíření povolení vydaného pro přípravek Closer na použití při polním pěstování zelí a brambor. Stejnou žádost, pokud jde o zónu střed (do níž náleží i Nizozemsko), podala v Belgii, České republice, Německu, Irsku, Maďarsku, Rakousku, Polsku, Rumunsku, na Slovensku a ve Spojeném království.

15. Irsko žádost posoudilo jakožto zónový zpravodajský členský stát, a to s přihlédnutím k pokynům EFSA z roku 2002[6], a posuzování dokončilo v roce 2016. V této souvislosti však nezohlednilo (v té době) „nové“ pokyny z roku 2013 pro posuzování rizik týkajících se včel[7], které vypracoval EFSA na žádost Komise pro účely posuzování rizik pro včely.

16. Na základě posouzení rizik provedeného Irskem CTB rozhodnutím ze dne 5. dubna 2019 rozhodl o rozšíření povolení vydaného pro přípravek Closer o požadované použití, přičemž stanovil následující opatření ke snížení rizika: „Nebezpečný pro včely a čmeláky. V zájmu ochrany včel a jiného opylujícího hmyzu neaplikujte přípravek v době kvetení plodin nebo na plodiny, které nekvetou, pokud jsou aktivně navštěvovány včelami a čmeláky. Aplikace je povolena pouze po odkvětu porostů brambor. Nepoužívejte tento přípravek v blízkosti planě rostoucích rostlin. Likvidujte planě rostoucí rostliny před jejich kvetením“.

17. PAN Europe podala proti rozhodnutí ze dne 5. dubna 2019 odvolání. Rozhodnutím ze dne 5. února 2020 (dále jen „napadené rozhodnutí“) CTB zamítl odvolání jako neopodstatněné. Proti tomuto rozhodnutí podala PAN Europe žalobu k předkládajícímu soudu, kterou se domáhá jeho zrušení.

18. V řízení před předkládajícím soudem PAN Europe tvrdí, že CTB neměl rozšířit povolení vydané pro přípravek Closer na požadované použití na nizozemském trhu. Uvádí, že posouzení Irska, ze kterého vycházel CTB, neodpovídá současným vědeckotechnickým poznatkům. Pokyny z roku 2002 nejsou aktuální a neřeší subletální účinky, chronické dopady, expozici prostřednictvím bylin, dopady na rozmnožování ani dopady na čmeláky a divoké včely. Vzhledem k tomu, že pokyny z roku 2002 jsou zastaralé – o čemž svědčí skutečnost, že bylo nutné tento dokument aktualizovat a vydat pokyny z roku 2013, jejichž předmětem byly nové vědecké poznatky – mělo být podle PAN Europe posouzení provedeno na základě posledně uvedeného dokumentu. Argumentuje tím, že v praxi nejsou pokyny z roku 2013 v některých členských státech uznávány, neboť na jejich základě by mohly být některé přípravky na ochranu rostlin zakázány.

19. PAN Europe má za to, že CTB tím, že nezohlednil pokyny z roku 2013, oslabil vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí sledovanou nařízením č. 1107/2009. Poukazuje na to, že tyto pokyny byly dostupné od jejich zveřejnění v roce 2013 a uvedené nařízení nepodmiňuje uplatňování pokynů postojem zaujatým většinou členských států. PAN Europe poznamenává, že Belgie uplatňuje pokyny z roku 2013 od listopadu 2016.

20. Na rozdíl od rozšíření povolení pro přípravek na ochranu rostlin Closer došlo v roce 2015 ke schválení účinné látky sulfoxaflor na základě pokynů z roku 2013. Na základě údajů předložených společností Dow byla přitom zjištěna vysoká rizika pro včely. Tyto údaje nebyly při posouzení provedeném v této věci zohledněny. Pokud by je CTB zohlednil, zjistil by stejná rizika. Stanovené

[6] – EFSA Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology, SANCO/10329/2002 rev 2, 17. října 2002 (dále jen „pokyny z roku 2002“).

[7] – EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees) [Pokyny agentury EFSA pro posuzování rizik přípravků na ochranu rostlin pro včely (Apis mellifera, Bombus spp. a solitérní včely)], EFSA Journal, 2013; 11 (7):3295, zveřejněno dne 4. července 2013 (dále jen „pokyny z roku 2013“). EFSA od té doby (11. května 2023) skutečně zveřejnil nový dokument „Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)“. EFSA Journal.

opatření ke snížení rizik je nedostatečné a mimoto je nelze ani uplatnit, ani dodržet či vynutit. Ze zásady předběžné opatrnosti vyplývá, že v případě, že přetrvává nejistota o dopadech, je třeba před tím, než lze přípravek na ochranu rostlin povolit, nejprve provést další výzkum.

21. Vzhledem k tomu, že řešení věci v původním řízení vyžaduje výklad článku 36 nařízení č. 1107/2009 a článku 47 Listiny základních práv Evropské unie, se College van Beroep voor het bedrijfsleven (Odvolací správní soud pro hospodářské věci, Nizozemsko) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Může se dotčený členský stát, který rozhoduje o povolení přípravku na ochranu rostlin podle čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009, odchýlit od posouzení zónového zpravodajského členského státu, který danou žádost posoudil podle čl. 36 odst. 1 [tohoto nařízení], a pokud ano, do jaké míry?

2) Pokud odpověď na první otázku zní, že se dotčený členský stát odchýlit nemůže, příp. tak může učinit pouze v omezeném rozsahu, jak je v takovém případě koncipováno právo na účinnou právní ochranu ve smyslu článku 47 Listiny? Lze v takovém případě správnost posouzení provedeného zónovým zpravodajským členským státem napadnout bez jakéhokoli omezení u vnitrostátního soudu dotčeného členského státu?

3) Pokud dotčený členský stát, resp. soud tohoto členského soudu dospěje k závěru, že posouzení provedené zónovým zpravodajským členským státem není dostatečně odůvodněno, do jaké míry je v takovém případě dotčený členský stát povinen zapojit do přípravy dostatečně odůvodněného posouzení zónový zpravodajský členský stát?

4) Může se zónový zpravodajský členský stát omezit na posouzení, při němž vychází výlučně z přijatých pokynů, ačkoli vědeckotechnické poznatky, které jsou v nich zapracovány, již nejsou zcela aktuální?

5) V případě záporné odpovědi na předchozí otázku, postačuje v takovém případě, aby zónový zpravodajský členský stát vycházel dodatečně pouze z vědeckých a technických poznatků, které jsou obsaženy v pokynech, které již byly vypracovány, avšak ještě nebyly přijaty, nebo musí zohlednit veškeré dostupné vědecké a technické poznatky, byť neuvedené v pokynech?“

III. Řízení před Soudním dvorem

22. Písemná vyjádření předložily PAN Europe, společnost Corteva Agriscience (dříve Dow AgroScience BV), německá a řecká vláda, irská a nizozemská vláda, jakož i Komise. Jednání nebylo nařízeno.

IV. Posouzení

23. V souladu s požadavkem Soudního dvora bude v tomto stanovisku řešena pouze první, čtvrtá a pátá předběžná otázka.

A. Úvod

24. První předběžnou otázkou se předkládající soud táže, zda se dotčený členský stát při rozhodování o tom, zda povolit přípravek na ochranu rostlin, či nikoli, může odchýlit od posouzení rizik provedeného zónovým zpravodajským členským státem (dále jen „zpravodajský členský stát“) ve spolupráci s ostatními členskými státy této zóny podle čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009. Podstatou čtvrté a páté předběžné otázky je určení toho, jaký typ pokynů a vědeckotechnických poznatků musí být zohledněn při posuzování rizik prováděném zpravodajským členským státem podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.

25. V rámci těchto předběžných otázek má Soudní dvůr poskytnout pokyny ohledně rozporu, který vyšel najevo mezi účelem nařízení č. 1107/2009 „zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí“ a důsledným uplatňováním postupů podle tohoto nařízení členskými státy. Projednávaná věc navíc není ojedinělá. Tytéž otázky týkající se stejné účinné látky a přípravku na ochranu rostlin vyvolaly spory i v jiných členských státech (například ve Francii). V roce 2017 pozastavil tribunal administratif de Nice (správní soud, Nice, Francie) povolení dvou přípravků na ochranu rostlin vyrobených společností Dow Chemical s odkazem na nejistotu ohledně jejich rizik pro životní prostředí včetně účinků na včely[8]. Mezitímním rozhodnutím tohoto soudu bylo zrušeno rozhodnutí francouzské Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Agentura pro potraviny, životní prostředí a bezpečnost a ochranu zdraví při práci; ANSES) o udělení povolení pro přípravky na ochranu rostlin Closer (tentýž přípravek, o který se jedná v projednávané věci) a Transform, které obsahují účinnou látku sulfoxaflor (o kterou se rovněž jedná v projednávané věci). Tato věc vznikla proto, že uskupení na ochranu životního prostředí tvrdila, že ve Francii dochází k postupnému rušení povolení výše uvedených přípravků, neboť mohou být příčinou úbytku včelích populací. Jak již bylo uvedeno, Evropská unie schválila sulfoxaflor v roce 2015. ANSES následně povolila přípravek Closer, který obsahuje sulfoxaflor, pro použití na obilninách produkujících slámu, jako je pšenice, jakož i na kulturách ovoce a zeleniny, avšak zakázala jej pro plodiny, které lákají opylující hmyz, a pro všechny plodiny v období květu, přičemž upozornila na jeho potenciální toxické účinky pro včely.

B. K první předběžné otázce

26. S ohledem na problémy nadnesené v bodech 18 až 20 tohoto stanoviska se předkládající soud táže, zda je dotčený členský stát (v projednávané věci Nizozemsko) při rozhodování o povolení přípravku na ochranu rostlin oprávněn odchýlit se od posouzení provedeného zpravodajským členským státem (v projednávané věci Irsko) podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.

27. Předkládající soud uvádí, že čl. 36 odst. 2 uvedeného nařízení podle všeho vyžaduje, aby dotčený členský stát jako základ pro své vlastní rozhodnutí o povolení v zásadě převzal závěry posouzení provedeného zpravodajským členským státem.

28. Předkládající soud poznamenává, že čl. 36 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 sice stanoví, že odchylně od odstavce 2 lze vhodné podmínky stanovit s ohledem na požadavky uvedené v čl. 31 odst. 3 a 4 tohoto nařízení a na další opatření ke snížení rizika, ale tyto požadavky pak musí vycházet z konkrétních podmínek použití. Ve věci v původním řízení se však jedná o to, zda dotčený členský stát může v rámci posuzování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin na svém území provést své posouzení na základě jiných relevantních vědeckotechnických

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

poznatky (zejména novějších pokynů, než které používá zpravodajský členský stát). Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že předkládající soud měl za to, že povinnost zohlednit posouzení provedené zpravodajským členským státem jako skutečnost, která je dána, není slučitelná se zásadou předběžné opatrnosti. Byl proto toho názoru, že by bylo logické, aby dotčený členský stát nebyl povinen automaticky se řídit posouzením provedeným zpravodajským členským státem.

29. Podle mého názoru je užitečné stručně připomenout postup povolování přípravků na ochranu rostlin v zónách, jak je stanoven v článku 33 a následujících nařízení č. 1107/2009.

30. V rámci tohoto postupu žadatel předloží návrh, v němž uvede, od kterého členského státu očekává, že bude vystupovat v úloze zpravodaje. Jakmile je návrh přijat, žadatel předloží zpravodajskému členskému státu žádost o povolení pro danou zónu a uvede, ve kterých dalších členských státech v rámci této zóny si přeje rovněž podat žádost [9]. Žadatel podává žádost všem dotčeným členským státům současně. Potřebná dokumentace je uvedena v článku 33 nařízení č. 1107/2009.

31. Zpravodajský členský stát poté posoudí žádost podle článku 35 uvedeného nařízení. Je povinen provést „nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti [10]“.

32. Zpravodajský členský stát přitom musí uplatnit jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin [11] s cílem co nejlépe určit, zda přípravek na ochranu rostlin při použití v souladu s článkem 55 a za skutečných podmínek použití splňuje v téže zóně požadavky stanovené v článku 29 [12].

33. Dotčené členské státy pozastaví posuzování žádosti, dokud zpravodajský členský stát nedokončí své posouzení [13].

34. V průběhu posuzování vypracuje zpravodajský členský stát návrh zprávy o posouzení a zašle jej k připomínkám členským státům v dané zóně [14]. Po uplynutí lhůty pro podání připomínek, rozhodne zpravodajský členský stát o tom, zda ve vztahu ke svému území udělí nebo zamítne povolení pro dotčený přípravek na ochranu rostlin, a přijme zprávu o posouzení. Poté tuto zprávu a kopii povolení předá ostatním členským státům v dané zóně.

35. Dotčené členské státy následně rozhodnou o žádosti v souladu s čl. 36 odst. 2 a 3 nařízení č. 1107/2009 do 120 dnů od obdržení uvedené zprávy a kopie povolení [15].

[9] – Článek 35 nařízení č. 1107/2009. Viz vysvětlení postupu ve Verwaltungsgericht Braunschweig (správní soud v Braunschweigu, Německo) (devátý senát), rozsudek ze dne 12. dubna 2018, 9 A 44/16 (bod 66 a násl.) (dále jen „rozsudek VG Braunschweig“), který se v podstatě týkal důvodů, na jejichž základě může dotčený členský stát odmítnout povolení přípravku na ochranu rostlin podle čl. 36 odst. 3 nařízení č. 1107/2009.

[10] – Článek 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.

[11] – Podle čl. 29 odst. 6 nařízení č. 1107/2009 „[j]ednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin zahrnují požadavky podle přílohy VI směrnice 91/414/EHS a jsou stanoveny v nařízeních přijatých poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 bez podstatných změn“. Viz bod 71 tohoto stanoviska.

[12] – Článek 36 odst. 1 druhý pododstavec nařízení č. 1107/2009.

[13] – Článek 35 třetí pododstavec nařízení č. 1107/2009.

[14] – Článek 36 odst. 1 třetí pododstavec nařízení č. 1107/2009.

[15] – Článek 37 odst. 4 nařízení č. 1107/2009.

36. V kontextu systému povolování, jak byl vysvětlen výše, nyní přejdu k výkladu článku 36 uvedeného nařízení, o který se jedná v projednávané věci.

37. V bodě 12 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 je vysvětleno, že EFSA „posuzuje rizika“, zatímco Komise „by měla provádět řízení rizik a přijímat konečné rozhodnutí o účinné látce“. Ze znění článku 36 uvedeného nařízení vyplývá, že podobné rozdělení úloh existuje i ve vztahu k postupu povolování přípravků na ochranu rostlin: v tomto případě „posuzuje rizika“ zpravodajský členský stát, přičemž dotčený členský stát „provád[í] řízení rizik a přijím[á] konečné rozhodnutí [o takovém přípravku]“ ve vztahu ke svému území. Aby bylo možné odpovědět na otázku předkládajícího soudu, je třeba zaprvé určit povahu vztahu mezi těmito dvěma úlohami.

38. Článek 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 stanoví, že dotčený členský stát udělí nebo odmítne povolení „na základě závěrů posouzení“ provedeného zpravodajským členským státem. Výraz „na základě“ spojuje oba procesní kroky a charakterizuje vztah mezi úlohou hodnotitele rizik a úlohou manažera rizik tím, že naznačuje, že tyto dvě úlohy jsou vzájemně propojeny, avšak zároveň má každá z nich svůj vlastní specifický účel.

39. Je pravda, že systém povolování přípravků na ochranu rostlin je založen na vzájemné důvěře mezi členskými státy a jeho cílem je zabránit duplicitě činnosti členských států. Za účelem dosažení tohoto cíle stanoví výše uvedené nařízení pečlivý a účelný postup v jednotlivých krocích s jasným rozdělením úkolů mezi zúčastněné orgány. Z tohoto postupu vyplývá, že první povinný procesní krok v rámci tohoto administrativního postupu a posouzení povolení přípravku na ochranu rostlin v dané zóně provádí zpravodajský členský stát. Poté následuje další vnitřně propojený procesní krok, který provádí dotčený členský stát. Posouzení provedené zpravodajským členským státem tak slouží jako předpoklad pro to, aby dotčený členský stát mohl v rámci tohoto systému vykonávat své vlastní pravomoci, tedy přijmout konečné rozhodnutí o povolení daného přípravku na ochranu rostlin na svém území. Je zjevné, že krok učiněný zpravodajským členským státem a krok učiněný dotčeným členským státem spolu souvisejí.

40. Zadruhé na základě určení povahy tohoto vztahu je třeba vyjasnit pravomoci dotčeného členského státu. Zaprvé, souvislost mezi oběma uvedenými kroky naznačuje, že zpravodajský členský stát, jakož i každý dotčený členský stát zasahují v různých fázích do jediného administrativního postupu zahájeného žadatelem. Dotčený členský stát, který tento postup ukončuje, tedy nemá pravomoc přezkoumat závěry posouzení provedeného zpravodajským členským státem. V důsledku toho nemůže přezkoumávat zákonnost těchto závěrů zpravodajského členského státu [16], neboť by to bylo v rozporu se vzájemnou důvěrou a uceleností postupu, které jsou vtěleny do systému zavedeného nařízením č. 1107/2009.

41. Skutečnost, že fáze postupu, do níž je zapojen zpravodajský členský stát, a fáze postupu, do níž je zapojen dotčený členský stát, spolu souvisí a že dotčený členský stát nemůže přezkoumávat závěry posouzení provedeného zpravodajským členským státem, však neznamená, že je zcela vyloučena možnost uvážení dotčeného členského státu. Právě naopak, jak vyplývá ze samotného znění čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 „udělí či odmítnou […] *na základě závěrů* posouzení [zpravodajského] členského státu“, toto posouzení, ačkoli je důležité, je pouze jedním z dokumentů, které musí dotčený členský stát vzít v úvahu; nejedná se o konečné rozhodnutí o povolení daného přípravku na ochranu rostlin ve všech členských státech zóny. Jak správně uvedla německá vláda, vzhledem k tomu, že dotčený členský stát přijímá své rozhodnutí „na základě závěrů“, výše uvedené ustanovení předpokládá určitou *možnost odchýlit se*

[16] – Tento názor je zastáván i ve vnitrostátní judikatuře. Viz rozsudek VG Braunschweig (bod 74).

v odůvodněných případech od rozhodnutí zpravodajského členského státu. Mám tedy za to, že je jasné, že formulace přijatá unijním normotvůrcem nevyžaduje, aby dotčený členský stát uděloval nebo odmítal povolení *automaticky na základě přístupu přijatého zpravodajským členským státem*.

42. Odchýlení se od závěrů posouzení provedeného zpravodajským členským státem je totiž již výslovně stanoveno v čl. 36 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, což ukazuje, že obrazné ruce dotčeného členského státu nejsou posouzením zpravodajského členského státu zcela svázány.

43. Článek 36 odst. 3 v prvním pododstavci stanoví, že „[o]dchylně od [čl. 36 odst. 2] a podle práva [EU] lze vhodné podmínky stanovit s ohledem na požadavky uvedené v čl. 31 odst. 3 a 4 a na další opatření ke snížení rizika vycházející z konkrétních podmínek použití“.

44. V článku 36 odst. 3 druhém pododstavci je pak vysvětleno, že „[p]okud nelze obavy členského státu týkající se zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí regulovat zavedením vnitrostátních opatření ke snížení rizika podle prvního pododstavce, může členský stát odmítnout povolení přípravku na ochranu rostlin na svém území, má-li v důsledku svých specifických zemědělských podmínek či podmínek v oblasti životního prostředí oprávněné důvody se domnívat, že dotyčný přípravek stále představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí“.

45. V druhém pododstavci čl. 36 odst. 3 je použit výraz „může odmítnout“, což s sebou nese prostor pro uvážení na straně dotčeného členského státu. Tento článek však nastavuje určité meze: „má-li v důsledku svých specifických zemědělských podmínek či podmínek v oblasti životního prostředí oprávněné důvody se domnívat, že dotyčný přípravek stále představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí“.

46. Podle znění čl. 36 odst. 3 se tedy dotčený členský stát může odchýlit od posouzení zpravodajského členského státu. Takové výslovné uznání práv dotčeného členského státu osvětluje kontext, v němž unijní normotvůrce nahlíží na úlohu řízení rizik, kterou má tento členský stát v rámci povolovacího postupu zastávat.

47. Proto je důležité, aby čl. 36 odst. 2 nebyl vykládán izolovaně [17]. Je vhodné uplatňovat systémový přístup a vykládat toto ustanovení v kontextu, v němž se vyskytuje, tedy zohlednit jeho zařazení v rámci celého souboru práv přiznaných dotčenému členskému státu za účelem kontroly toho, které přípravky na ochranu rostlin mohou být v daném členském státě uvedeny na trh a ponechány na trhu.

48. Tato kontrola zahrnuje nejen povolení uvádět přípravky na ochranu rostlin na trh, ale také přezkum a odejmutí jakéhokoli uděleného povolení. Článek 44 nařízení č. 1107/2009 stanoví postup a podmínky pro odejmutí nebo změnu povolení přípravku na ochranu rostlin, čímž doplňuje soubor pravomocí svěřených dotčenému členskému státu. Článek 36 odst. 2 by tedy měl být vykládán v kontextu těchto ustanovení. Je zřejmé, že tyto dva články představují vzájemně propojené prvky systému povolování, neboť čl. 44 odst. 4 výslovně odkazuje na čl. 36 odst. 3 a stanoví obdobnou výjimku, avšak ve vztahu k situaci, kdy již bylo povolení uděleno a nyní má být změněno nebo odejmuto.

[17] – Pro účely výkladu určitých ustanovení je totiž třeba vzít v úvahu nejen jejich znění, ale i jejich kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž jsou součástí [rozsudek ze dne 2. března 2023, Staatsanwaltschaft Graz (Finanční úřad pro daňové trestní věci v Düsseldorfu), C-16/22, EU:C:2023:148, bod 25 a citovaná judikatura].

49. Podstata systému povolování a kontroly přípravků na ochranu rostlin a rozsah práv přiznaných dotčenému členskému státu však vyplývá z čl. 44 odst. 1 a 3 nařízení č. 1107/2009. Podle uvedených ustanovení mohou členské státy povolení kdykoli přezkoumat, zejména pokud se objevují známky toho, že „přestaly být plněny [jakékoli] požadavky uvedené v článku 29 [tohoto nařízení]“ [18]. Pokud členský stát dospěje k závěru, že tyto požadavky přestaly být plněny, povolení odejme nebo změní.

50. Kromě toho článek 44 uvádí, že je to „členský stát“, kdo má přezkoumat, odejmout nebo změnit povolení, a stanoví vyčerpávající podmínky pro využívání těchto práv. Nestanoví, že takový přezkum, odejmutí nebo změna jsou podmíněny předchozími změnami posouzení, které provedl zpravodajský členský stát. Z toho vyplývá, že toto právo „členského státu“ představuje samostatné právo, které dotčený členský stát vykonává nezávisle na zpravodajském členském státě. Pro účely projednávané věci je důležité poukázat na to, že jedna z podmínek pro povinné odejmutí povolení je stanovena v čl. 44 odst. 3 písm. a) a vyžaduje, aby členský stát přezkoumal a odňal či změnil povolení, pokud „přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29“.

51. Jak připomněl Soudní dvůr v rozsudku ve věci Blaise [19], „povolení přípravku na ochranu rostlin může být – jak vyplývá z čl. 44 odst. 1 a 3 [nařízení č. 1107/2009] – přezkoumáno a následně změněno, či dokonce odňato, zejména tehdy, pokud na základě vývoje vědeckotechnických poznatků vyjde najevo, že daný přípravek nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky na povolení k uvedení na trh stanovené v článku 29 téhož nařízení, zejména požadavek na to, aby neměl žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví“.

52. Článek 36 odst. 2 vykládaný v kontextu celého systému povolování, změn a odnímání povolení přípravků na ochranu rostlin podle nařízení č. 1107/2009, a zejména článku 44, proto vyžaduje, aby práva dotčených členských států podle článku 36 odst. 2 byla vykládána dostatečně široce tak, aby umožnila takovému členskému státu dodržovat při rozhodování o žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin článek 29 uvedeného nařízení. Lze-li povolení *odejmout* [20], pokud vědeckotechnické poznatky, které má členský stát k dispozici, naznačují, že určitý přípravek může mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepřijatelné účinky na životní prostředí, měl by mít dotčený členský stát stejnou pravomoc při posuzování žádosti o nové povolení, aby se takovým škodlivým účinkům především zamezilo. Takové právo je však podmíněno existencí současných vědeckých či technických poznatků o škodlivých účincích uvedených výše, které zpravodajský členský stát při svém posuzování nezohlednil.

53. Členský stát totiž nemůže mít více práv k odejmutí povolení, než měl k jeho udělení či odmítnutí [21]. Pokud unijní normotvůrce výslovně zavázal členský stát k tomu, aby jednal s cílem odstranit jakékoli škodlivé účinky, které může mít povolený přípravek na ochranu rostlin na zdraví lidí nebo zvířat, nebo jakýkoli nepřijatelný účinek, který takový přípravek může mít na životní prostředí, pokud současné vědecké či technické poznatky takové účinky naznačují, platí stejná povinnost i v rámci povolovacího postupu, aby se zabránilo výskytu takových účinků. Jak je uvedeno v úvodní části tohoto stanoviska, znečištění přípravky na ochranu rostlin způsobuje ztrátu biologické rozmanitosti a výrazný pokles hmyzích populací, což ohrožuje jejich klíčovou roli při produkci potravin. Dále je uznáváno, že expozice chemickým přípravkům na ochranu

[18] – Článek 44 odst. 3 písm. a) nařízení č. 1107/2009.

[19] – Rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, bod 99; dále jen „rozsudek ve věci Blaise“).

[20] – Článek 44 odst. 3 nařízení č. 1107/2009.

[21] – Stejný argument je používán ve vnitrostátní judikatuře. Viz rozsudek tribunal administratif (Správní soud, Lucembursko), č. 44377, ve věci Glyfosát, s. 37 [potvrzený v odvolacím řízení rozsudkem Cour administrative (Vyšší správní soud), č. 47873C, 30. března 2023].

rostlin je spojena s chronickými onemocněními, jako jsou rakovina a srdeční, respirační a neurologická onemocnění[22]. Proto by mělo být v pravomoci dotčeného členského státu takovým účinkům zabránit nebo je minimalizovat.

54. Z těchto úvah vyplývá, že formulace uvedená v čl. 36 odst. 2 „na základě závěrů posouzení" musí být vykládána tak, že zahrnuje pravomoc dotčeného členského státu *odmítnout* udělit povolení, pokud je – na základě vývoje ve vědeckých či technických poznatků – zřejmé, že daný přípravek na ochranu rostlin nesplňuje požadavky stanovené v článku 29 a čl. 4 odst. 3 uvedeného nařízení, včetně požadavku, aby neměl škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.

55. Jinými slovy, skutečnost, že nařízení č. 1107/2009 výslovně umožňuje členskému státu odejmout nebo změnit povolení na základě vědeckých či technických poznatků, znamená, že členský stát musí být především rovněž oprávněn takové povolení vůbec neudělit.

56. Dotčený členský stát tedy může odmítnout povolení ve smyslu čl. 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 *v situaci, kdy současné vědecké nebo technické poznatky naznačují, že* ve vztahu k dotčenému přípravku na ochranu rostlin *„přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29 [tohoto nařízení]*[23]".

57. Výše uvedený výklad navíc vyplývá ze samotné povahy zásady předběžné opatrnosti, podle níž je třeba přijmout preventivní opatření, aby se zamezilo případným rizikům pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí.

58. V článku 1 odst. 4 nařízení č. 1107/2009 se totiž uvádí, že ustanovení tohoto nařízení „jsou založena na zásadě předběžné opatrnosti s cílem zajistit, aby účinné látky či přípravky uváděné na trh neměly nepříznivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani na životní prostředí. Členským státům se především nesmí bránit v uplatňování zásady předběžné opatrnosti, není-li vědecky potvrzeno, že přípravky na ochranu rostlin, které mají být na jejich území povoleny, nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat ani pro životní prostředí[24]".

59. Pokud jde o zásadu předběžné opatrnosti, Soudní dvůr již několikrát rozhodl, že „[s]právné použití této zásady v oblasti působnosti uvedeného nařízení předpokládá totiž zaprvé identifikaci případných negativních následků, které by pro zdraví [nebo životní prostředí] mělo použití účinných látek a přípravků na ochranu rostlin spadajících do jeho působnosti, a zadruhé celkové posouzení rizika pro zdraví [nebo životní prostředí] založené na *nejspolehlivějších dostupných vědeckých poznatcích a nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu*[25]".

60. Souhlasím s předkládajícím soudem v tom[26], že přijetí argumentu, podle něhož dotčený členský stát musí učinit pouze tolik, že se systematicky řídí závěry posouzení zpravodajského členského státu, by bylo neslučitelné se zásadou předběžné opatrnosti.

22 – Viz bod 2 tohoto stanoviska.

23 – Uvedené výrazy pocházejí z čl. 44 odst. 3 uvedeného nařízení. Kurzivou zvýraznila autorka tohoto stanoviska.

24 – Viz rovněž rozsudek ve věci Blaise (bod 44).

25 – Kurzivou zvýraznila autorka tohoto stanoviska. Viz rozsudek ve věci Blaise (bod 46 a citovaná judikatura) a rozsudek ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 75).

26 – Viz body 11.3 až 13 původní jazykové verze předkládacího rozhodnutí.

61. V této souvislosti lze uvést, že Tribunál již měl příležitost rozhodnout – ve vztahu k téže účinné látce, jako je látka dotčená v projednávané věci (sulfoxaflor) – v podstatě tak, že členské státy mají značnou diskreční pravomoc, zejména s ohledem na komplexní technická posouzení a určení podmínek povolení, které jsou specifické pro situaci na jejich území [27].

62. Jak potvrdil Soudní dvůr v nedávném rozsudku [28], „je nutno konstatovat, že jak je uvedeno v bodě 24 odůvodnění nařízení č. 1107/2009, ustanovení upravující udělování povolení musí zajistit vysokou úroveň ochrany a zejména při udělování povolení pro přípravky na ochranu rostlin ‚by měl být upřednostněn' cíl ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí před cílem zlepšování rostlinné výroby".

63. Z výše uvedených úvah vyplývá, že na první předběžnou otázku je třeba odpovědět takto: Článek 36 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že umožňuje dotčenému členskému státu, aby se při posuzování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin odchýlil od posouzení zpravodajského členského státu, a dává mu právo odmítnout požadované povolení v situaci, kdy současné vědecké nebo technické poznatky naznačují, že ve vztahu k dotčenému přípravku na ochranu rostlin přestal být plněn požadavek, že by neměl mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.

C. Ke čtvrté a páté předběžné otázce

64. Podle čtvrté předběžné otázky si předkládající soud není jist tím, jak je třeba vykládat formulaci „[s ohledem] na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti". Podle CTB, který vychází z článku 77 a čl. 79 odst. 2 nařízení č. 1107/2009, tato formulace vyžaduje, aby zpravodajský členský stát provedl své posouzení s ohledem na pokyny *přijaté* Komisí. PAN Europe má naproti tomu za to, že postačuje, aby byly pokyny *zveřejněny*, aniž by musely být přijaty Komisí, a že předmětem pokynů z roku 2013 jsou nejnovější vědeckotechnické poznatky relevantní pro projednávanou věc.

65. Pokud jde o pátou předběžnou otázku, předkládající soud se za předpokladu, že zpravodajský členský stát nemůže omezit své posouzení pouze na *přijaté* pokyny, táže, zda postačuje, aby toto posouzení provedl na základě dostupných pokynů, nebo zda musí zohlednit všechny vědeckotechnické poznatky, a to i nad rámec dostupných pokynů.

66. Úvodem je třeba poznamenat, že předkládající soud ve čtvrté a páté předběžné otázce neuvádí konkrétní články nařízení č. 1107/2009, o jejichž výklad žádá a které stanoví povinnost zohlednit příslušné pokyny zmiňované v těchto otázkách. Nicméně podle judikatury Soudního dvora platí, že „[i] když předkládající soud v rámci postupu spolupráce podle článku 267 SFEU omezil po formální stránce svou otázku na výklad konkrétních ustanovení unijního práva, nebrání taková skutečnost Soudnímu dvoru, aby předkládajícímu soudu poskytl všechny prvky výkladu tohoto práva, které mohou být užitečné pro rozhodnutí ve věci, která mu byla předložena, bez ohledu na to, zda je tento soud ve své otázce zmínil. V tomto ohledu přísluší Soudnímu dvoru, aby ze všech poznatků předložených vnitrostátním soudem, zejména pak z odůvodnění předkládacího rozhodnutí, vytěžil ty prvky uvedeného práva, které je s přihlédnutím k předmětu sporu

[27] – Usnesení ze dne 28. září 2016, PAN Europe a další v. Komise (T-600/15, EU:T:2016:601, bod 33) (kasační opravný prostředek k Soudnímu dvoru nebyl podán).

[28] – Rozsudek ze dne 19. ledna 2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, bod 48 a citovaná judikatura).

v původním řízení třeba vyložit“ [29]. Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že tyto dvě předběžné otázky se týkají výkladu čl. 36 odst. 1 uvedeného nařízení, a zejména v něm obsažené formulace „[s ohledem na] současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti“.

67. Za těchto okolností je třeba mít za to, že čtvrtou a pátou předběžnou otázkou, které je třeba zodpovědět společně, předkládající soud žádá Soudní dvůr o to, aby určil, zda se zpravodajský členský stát může podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 omezit na posouzení založené výhradně na přijatých pokynech, i když vědeckotechnické poznatky v nich obsažené již nejsou aktuální, nebo zda tento členský stát musí zohlednit veškeré dostupné vědeckotechnické poznatky, byť neuvedené v pokynech.

68. Zaprvé článek 29, nadepsaný „Požadavky na povolení k uvedení na trh“, v odst. 1 písm. e) stanoví, že „[a]niž je dotčen článek 50, přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje-li podle jednotných zásad uvedených v odstavci 6 tyto požadavky: […] s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3“.

69. V souvislosti s touto formulací Soudní dvůr v rozsudku ve věci Blaise (bod 71) upřesnil, že „podle čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009 patří mezi požadavky na povolení přípravku na ochranu rostlin požadavek, aby s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňoval tento přípravek požadavky podle čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení“.

70. Jak uvedl předkládající soud, ve prospěch zohlednění všech dostupných vědeckotechnických poznatků svědčí rovněž zásada předběžné opatrnosti, neboť tato zásada vyžaduje celkové posouzení založené na nejspolehlivějších dostupných vědeckých údajích, jakož i na nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu [30].

71. Zadruhé, pokud jde o „jednotné zásady“, ty byly stanoveny v nařízení (EU) č. 546/2011 [31], kterým se provádí nařízení č. 1107/2009. V příloze prvně jmenovaného nařízení („Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009“), části I („Jednotné zásady pro hodnocení a povolování chemických přípravků na ochranu rostlin“), části A („Úvod“), bodě 2 se stanoví, že „[p]ři hodnocení žádostí a při udělování povolení musí členské státy: […] c) *zohlednit jiné relevantní technické nebo vědecké informace, které mohou mít přiměřeně k dispozici a které se týkají působení přípravku na ochranu rostlin nebo potenciálně nepříznivých účinků* přípravku na ochranu rostlin, jeho složek či reziduí“ (kurzivou zvýraznila autorka tohoto stanoviska). Kromě toho v části B části I uvedené přílohy („Hodnocení“) bodě 1 („Všeobecné zásady“) se v bodě 1.1 stanoví, že „*[s] ohledem na současné* vědecké a technické poznatky *vyhodnotí* členské státy informace uvedené v části A oddílu 2 […]“ (kurzivou zvýraznila autorka tohoto stanoviska).

72. Ráda bych rovněž poukázala na povinnosti žadatele podle článku 33 nařízení č. 1107/2009 předložit informace, odůvodnění a dokumentaci, na jejichž základě žádá o povolení přípravku na ochranu rostlin (včetně všech informací o potenciálně škodlivých účincích tohoto přípravku na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí, jakož i o známých a očekávaných kumulativních

[29] – Rozsudek ze dne 1. srpna 2022, TL (Nepřítomnost tlumočníka a chybějící překlad) (C-242/22 PPU, EU:C:2022:611, bod 37 a citovaná judikatura).

[30] – Viz rozsudek ve věci Blaise (body 46 a 94).

[31] – Nařízení Komise ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. 2011, L 155, s. 127). Nařízení č. 546/2011 bylo změněno v roce 2022, avšak tyto změny se pro účely projednávané věci nejeví jako relevantní ani rozhodující.

a synergických účincích vyplývajících z takové interakce[32]) a na možnost zpravodajského členského státu podle článku 37 uvedeného nařízení vyžádat si během posuzování žádosti, které není omezeno pouze na přezkoumání informací a odůvodnění předložených žadatelem, dodatečné informace.

73. Jak zdůraznila německá vláda, s ohledem na znění čl. 36 odst. 1 uvedeného nařízení, podle něhož „[č]lenský stát […] provede […] posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s *využitím* pokynů dostupných v době podání žádosti“ (kurzivou zvýraznila autorka tohoto stanoviska), by toto ustanovení mělo být vykládáno v tom smyslu, že kromě dostupných pokynů (tedy jak přijatých, tak zveřejněných, avšak dosud nepřijatých) musí být v rámci povolovacího postupu zohledněny i další novější informace. V tomto ohledu je třeba vzít v úvahu skutečnost, že čl. 36 odst. 1 předpokládá nejen použití pokynů, ale také to, že budou zohledněny „současné vědeckotechnické poznatky“. Na tyto poznatky rovněž odkazuje čl. 44 odst. 3 (upravující odejmutí nebo změnu povolení).

74. Je důležité mít na paměti, že povahu pokynů naznačuje již jejich název: jejich cílem je poskytnout pokyny, ale jako takové nejsou nařízením č. 1107/2009 vymezeny jako *conditio sine qua non*. Představují „měkké“ právo, které má pomoci členským státům uplatňovat platná pravidla a zásady (například v souvislosti s posuzováním a povolováním přípravků na ochranu rostlin) konzistentním, jednotným a transparentním způsobem. To potvrzuje i článek 77 uvedeného nařízení, který výslovně stanoví, že Komise „může“ takové pokyny přijmout. Z toho vyplývá, že pokud žádné pokyny neexistují nebo pokud jsou stávající pokyny zastaralé (to znamená, že již neodrážejí „současné vědeckotechnické poznatky“), pak jsou členské státy podle tohoto nařízení povinny provést posouzení a přijmout rozhodnutí o povolení na základě jiných dostupných zdrojů, v nichž jsou nejnovější vědecké a technické poznatky zapracovány.

75. Pochybnosti předkládajícího soudu by mohly částečně vyplývat také ze skutečnosti, že nizozemská jazyková verze čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 se ve srovnání s jinými jazykovými verzemi jeví jako nesprávná nebo v každém případě nepřesná. Je v ní totiž uvedeno „van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis“ („v souladu s vědeckotechnickými poznatky“), přičemž je vynechán ekvivalent slova „současný“, zatímco například ve francouzské, italské, německé a anglické verzi se uvádí „à la lumière des connaissances scientifiques et techniques *actuelles*“ („současný“), „conoscenze scientifiche e techniche *attuali*“ („současný“), „des *neuesten* Stands von Wissenschaft und Technik“ („nejnovější“) a „*current* scientific and technical knowledge“ („současný“).

76. Jsem proto toho názoru, že i když je pravda, že „dostupné“ pokyny (viz bod 73 tohoto stanoviska) představují referenční údaje o vědeckotechnických poznatcích, které by členské státy měly při posuzování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin zohlednit, *ani zpravodajský členský stát*, který vypracovává posouzení rizik, *ani dotčené členské státy*, které posuzují žádost o povolení, *nejsou při hodnocení „současných vědeckotechnických poznatků“ omezeny na tento zdroj informací, a to zejména na základě čl. 36 odst. 1 a 2 a čl. 29 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1107/2009*[33].

77. Z toho vyplývá, že by měly být zohledněny veškeré informace, které jsou považovány za současné a relevantní „vědeckotechnické poznatky“.

[32] – V tomto ohledu viz rozsudek ve věci Blaise (body 73, 74 a 78 až 88).

[33] – Viz nařízení č. 546/2011 citované v bodě 71 tohoto stanoviska.

78. Tento přístup potvrzují cíle sledované nařízením č. 1107/2009. Soudní dvůr tyto cíle připomněl již v rozsudku ve věci Pesticide Action Network Europe [34].

79. V tomto rozsudku dospěl k závěru, že „cíl[em] nařízení č. 1107/2009 […] je, jak je upřesněno v jeho čl. 1 odst. 3 a 4 a jak se odráží v bodě 8 jeho odůvodnění, zejména zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí“ (bod 46).

80. V tomto ohledu poukázal na to, že „tato ustanovení jsou založena na zásadě obezřetnosti, která je jedním ze základů politiky vysoké úrovně ochrany sledované Unií v oblasti životního prostředí v souladu s čl. 191 odst. 2 prvním pododstavcem SFEU, tak aby se zabránilo tomu, že účinné látky nebo přípravky uváděné na trh budou mít nepříznivý vliv na zdraví lidí nebo zvířat či na životní prostředí“ (bod 47).

81. Dále připomněl, že „jak je uvedeno v bodě 24 odůvodnění nařízení č. 1107/2009, ustanovení upravující udělování povolení musí zajistit vysokou úroveň ochrany, a zejména při udělování povolení pro přípravky na ochranu rostlin ‚by měl být upřednostněn‘ cíl ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí před cílem zlepšování rostlinné výroby“ (bod 48).

82. Proto Soudní dvůr rozhodl, že „[j]ak upřesňuje daný bod odůvodnění, […] před uvedením přípravků na ochranu rostlin na trh [by] mělo být prokázáno nejen to, že pro rostlinnou výrobu představují jednoznačný přínos, ale také to, že nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat“ (bod 49).

83. Výše uvedeného cíle lze dosáhnout pouze tehdy, jsou-li při posuzování prováděném zpravodajským členským státem a při rozhodování dotčeného členského státu o udělení nebo odmítnutí povolení přípravku na ochranu rostlin zohledněny současné (tedy nejnovější) vědeckotechnické poznatky. To je jediný způsob, jak může členský stát ve vztahu k dotčenému přípravku na ochranu rostlin prokázat, že podle jeho nejlepších poznatků nemá žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani na životní prostředí.

84. Jak uvedl předkládající soud, takový výklad potvrzuje stávající judikatura Soudního dvora.

85. V rozsudku ve věci Bayer CropScience a Bayer v. Komise [35] Soudní dvůr dospěl k závěru, že „v rámci přezkumu schválení účinné látky *může být* závěr, že již nejsou splněna kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 nařízení č. 1107/2009, *založen na jakémkoli novém poznatku, pokud je vědecký nebo technický, bez ohledu na zdroj nebo dokument, ze kterého pochází*“ (kurzivou zvýraznila autorka tohoto stanoviska).

86. Jak správně uvedlo Irsko, skutečnost, že uvedená věc se týkala přezkumu povolení *účinné látky*, není rozhodující. Není totiž žádný důvod se domnívat, že by se tentýž závěr neměl vztahovat na posuzování žádosti o povolení *přípravku na ochranu rostlin*, neboť opačný výklad by nebyl v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, která představuje základ nařízení č. 1107/2009.

[34] – Rozsudek ze dne 19. února 2023 (C-162/21, EU:C:2023:30, body 46 až 49).

[35] – Rozsudek ze dne 6. května 2021 (C-499/18 P, EU:C:2021:367, bod 69).

87. Z výše uvedených úvah vyplývá, že odpověď na čtvrtou a pátou předběžnou otázku by měla znít tak, že při posuzování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin podle čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 by měl členský stát vzít v úvahu jakékoli relevantní a spolehlivé současné (tedy nejnovější) vědeckotechnické poznatky bez ohledu na zdroj nebo dokument, ze kterého pocházejí.

V. Závěry

88. Navrhuji Soudnímu dvoru, aby na první, čtvrtou a pátou předběžnou otázku College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Odvolací správní soud pro hospodářské věci) odpověděl následovně:

„První otázka:

Článek 36 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS

musí být vykládán v tom smyslu, že

umožňuje dotčenému členskému státu, aby se při posuzování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin odchýlil od posouzení zónového zpravodajského členského státu, a dává mu právo odmítnout požadované povolení v situaci, kdy současné vědecké nebo technické poznatky naznačují, že ve vztahu k dotčenému přípravku na ochranu rostlin přestal být plněn požadavek, že by neměl mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.

Čtvrtá a pátá otázka:

Článek 36 odst. 1 nařízení č. 1107/2009

musí být vykládán následovně, že

při posuzování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin podle tohoto ustanovení by měl členský stát vzít v úvahu jakékoli relevantní a spolehlivé současné (tedy nejnovější) vědeckotechnické poznatky bez ohledu na zdroj nebo dokument, ze kterého pocházejí.“