Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 1. októbra 2019*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Životné prostredie – Uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh – Nariadenie (ES) č. 1107/2009 – Platnosť – Zásada predbežnej opatrnosti – Definícia pojmu ‚účinná látka' – Kumulácia účinných látok – Vierohodnosť postupu hodnotenia – Prístup verejnosti k spisu – Testy dlhodobej toxicity – Pesticídy – Glyfozát"

Vo veci C-616/17,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ podaný rozhodnutím Tribunal correctionnel de Foix (Trestný súd Foix, Francúzsko) z 12. októbra 2017 a doručený Súdnemu dvoru 26. októbra 2017, ktorý súvisí s trestným konaním proti:

Mathieuovi Blaiseovi,

Sabrine Dauzetovej,

Alainovi Feliumu,

Marie Forayovej,

Sylvestrovi Ganterovi,

Dominique Massetovej,

Ambroisovi Monsarratovi,

Sandrine Muscatovej,

Jeanovi-Charlesovi Sutraovi,

Blanche Yonovej,

Kevinovi Leovi-Polovi Fredovi Perrinovi,

Germainovi Yvesovi Dedieumu,

Olivierovi Godardovi,

Kevinovi Paovi Donovanovi Schachnerovi,

Laure Dominique Chantal Escandeovej,

* Jazyk konania: francúzština.

Nicolasovi Benoitovi Reymu,

Ericovi Malekovi Benromdanovi,

Olivierovi Ericovi Labrunieovi,

Simonovi Josephovi Jeremiemu Boucardovi,

Alexisovi Ganterovi,

Pierrovi Andrému Garciovi,

za účasti:

Espace Émeraude,

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda K. Lenaerts, podpredsedníčka R. Silva de Lapuerta, predsedovia komôr J.–C. Bonichot, A. Arabadžiev, A. Prechal a K. Jürimäe, sudcovia A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (spravodajca), P. G. Xuereb, N. Piçarra, L. S. Rossi a I. Jarukaitis,

generálna advokátka: E. Sharpston,

tajomník: V. Giacobbo-Peyronnel, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. novembra 2018,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– M. Blaise a i., v zastúpení: G. Tumerelle, avocat,

– francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas, S. Horrenberger a A. L. Desjonquères, splnomocnení zástupcovia,

– helénska vláda, v zastúpení: G. Kanellopoulos, E. Chroni a M. Tassopoulou, splnomocnení zástupcovia,

– fínska vláda, v zastúpení: H. Leppo, splnomocnená zástupkyňa,

– Európsky parlament, v zastúpení: A. Tamás, D. Warin a I. McDowell, splnomocnení zástupcovia,

– Rada Európskej únie, v zastúpení: A.-Z. Varfi a M. Moore, splnomocnení zástupcovia,

– Európska komisia, v zastúpení: F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis a G. Koleva, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 12. marca 2019,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka platnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1).

2 Tento návrh bol podaný v rámci trestného konania vedeného proti pánovi Blaiseovi a ďalším dvadsiatim osobám obvineným zo znehodnocovania alebo poškodzovania cudzieho majetku spáchaného v spolupáchateľstve.

Právny rámec

Smernica 2003/4/ES

3 Článok 4 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí, ktorou sa zrušuje smernica Rady 90/313/EHS (Ú. v. EÚ L 41, 2003, s. 26; Mim. vyd. 15/007, s. 375), stanovuje:

„Členské štáty môžu ustanoviť, že žiadosť o prístup k informáciám o životnom prostredí sa zamietne, ak by ich zverejnenie mohlo nepriaznivo ovplyvniť:

…

d) dôvernosť obchodných alebo priemyselných informácií, keď takúto dôvernosť ustanovuje národné právo alebo právo spoločenstva na ochranu oprávneného hospodárskeho záujmu vrátane verejného záujmu na zachovaní utajenia štatistických údajov a daňového tajomstva;

…

Dôvody zamietnutia uvedené v odsekoch 1 a 2 sa vykladajú reštriktívnym spôsobom, pričom v každom jednotlivom prípade sa musí zohľadňovať verejný záujem na sprístupnení. V každom jednotlivom prípade sa zvažuje verejný záujem, ktorému slúži zverejnenie, oproti záujmu, ktorému slúži zamietnutie. Členské štáty, v zmysle odseku 2 písm. a), d), f), g) a h), nesmú umožniť zamietnutie žiadosti, keď sa žiadosť týka informácií o emisiách do životného prostredia.

…“

Nariadenie č. 1107/2009

4 Odôvodnenie 8 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje:

„Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zároveň zabezpečiť konkurencieschopnosť poľnohospodárstva Spoločenstva. … Mala by sa uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti a toto nariadenie by malo zabezpečiť, aby výrobné odvetvie preukázalo, že látky alebo prípravky vyrobené alebo uvedené na trh nemajú žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.“

5 Článok 1 tohto nariadenia stanovuje:

„1. Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá autorizácie prípravkov na ochranu rastlín v obchodnej podobe a ich uvádzania na trh, používania a kontroly v Spoločenstve.

2. Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá schvaľovania účinných látok…, ktoré prípravky na ochranu rastlín obsahujú alebo z ktorých sa skladajú….

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 2 ods. 2 uvedeného nariadenia znie:

„Toto nariadenie sa uplatňuje na látky vrátane mikroorganizmov, ktoré pôsobia všeobecne alebo špecificky proti škodlivým organizmom alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné produkty (ďalej len ‚účinné látky‘).“

7 Článok 3 rovnakého nariadenia obsahuje celý rad definícií na účely tohto nariadenia.

8 Článok 4 ods. 1 až 3 a 5 nariadenia č. 1107/2009 je formulovaný takto:

„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.

…

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], alebo na podzemnú vodu;

…

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

…

b) nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí…, pričom sa zohľadňujú známe kumulatívne a synergické účinky, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené [Európskym úradom pre bezpečnosť potravín]…;

…

5. Na účely schválenia účinnej látky sa odseky 1, 2 a 3 považujú za splnené, ak sa to stanovilo pre jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje túto účinnú látku.“

9 Článok 7 ods. 1 tohto nariadenia stanovuje:

„Žiadosť o schválenie účinnej látky… podáva výrobca účinnej látky členskému štátu (ďalej len ‚spravodajský členský štát‘) spoločne so súhrnnou a úplnou dokumentáciou, ako sa ustanovuje v článku 8 ods. 1 a 2…, pričom preukáže, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia ustanovené v článku 4.“

10 Článok 8 uvedeného nariadenia stanovuje:

„1. Súhrnná dokumentácia obsahuje:

…

b) pre každý bod požiadaviek na údaje o účinnej látke, zhrnutia a výsledky testov a štúdií meno ich vlastníka a osoby alebo ústavu, ktorý testy a štúdie vykonal;

c) pre každý bod požiadaviek na údaje o prípravku na ochranu rastlín zhrnutia a výsledky testov a štúdií, meno ich vlastníka a osoby alebo ústavu, ktorý vykonal testy a štúdie dôležité na posúdenie kritérií stanovených v článku 4 ods. 2 a 3 pre jeden alebo viaceré prípravky na ochranu rastlín…;

…

2. Úplná dokumentácia obsahuje úplné znenie jednotlivých protokolov z testov a správ zo štúdií, ktoré sa týkajú všetkých informácií uvedených v odseku 1 písm. b) a c). …

…

4. Požiadavky na údaje uvedené v odsekoch 1 a 2 zahŕňajú požiadavky na účinné látky a prípravky na ochranu rastlín, ako sa uvádzajú v prílohách II a III k [smernici Rady z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (91/414/EHS) (Ú. v. ES L 230, 1991, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332)] a ako sú ustanovené v nariadeniach prijatých v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2 bez akýchkoľvek podstatných zmien. Následné zmeny a doplnenia týchto nariadení sa prijmú v súlade s článkom 78 ods. 1 písm. b).

5. Žiadateľ priloží k dokumentácii [Európskym úradom pre bezpečnosť potravín] určenú, verejne dostupnú, odborne zrecenzovanú vedeckú literatúru o účinnej látke a jej relevantných metabolitoch týkajúcu sa jej vedľajších účinkov na zdravie, životné prostredie a necieľové druhy, ktorá bola uverejnená v priebehu desiatich rokov pred predložením dokumentácie.“

11 Článok 10 tohto nariadenia uvádza:

„[Európsky úrad pre bezpečnosť potravín] bezodkladne sprístupní súhrnnú dokumentáciu uvedenú v článku 8 ods. 1 verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bola podaná odôvodnená žiadosť o zachovanie dôvernosti, podľa článku 63 okrem prípadov, keď je verejný záujem o ich zverejnenie prvoradý.“

12 Článok 11 ods. 1 až 3 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje:

„1. Do 12 mesiacov od dátumu oznámenia… spravodajský členský štát pripraví a predloží Komisii, a v kópii aj [Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín], správu (ďalej len ‚návrh hodnotiacej správy‘), v ktorej posúdi, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4.

2. …

Spravodajský členský štát vykoná nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov.

…

3. Ak spravodajský členský štát potrebuje dodatočné štúdie alebo informácie, stanoví žiadateľovi lehotu, v ktorej musí tieto štúdie alebo informácie predložiť. …“

13 Článok 12 ods. 1 až 3 tohto nariadenia znie:

„1. [Európsky úrad pre bezpečnosť potravín] rozošle návrh hodnotiacej správy, ktorý dostal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi a ostatným členským štátom… Požiada žiadateľa, aby v prípade potreby rozoslal aktualizáciu dokumentácie členským štátom, Komisii a [Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín].

[Európsky úrad pre bezpečnosť potravín] sprístupní návrh hodnotiacej správy verejnosti po tom, ako poskytne žiadateľovi dva týždne na predloženie žiadosti podľa článku 63, aby niektoré časti návrhu hodnotiacej správy zostali dôverné.

…

2. V prípade potreby [Európsky úrad pre bezpečnosť potravín] zorganizuje konzultáciu s expertmi vrátane expertov zo spravodajského členského štátu.

[Európsky úrad pre bezpečnosť potravín] do 120 dní od uplynutia lehoty ustanovenej na predkladanie písomných pripomienok a na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov s použitím usmerňovacích dokumentov dostupných v čase žiadosti prijme závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4, a oznámi ich žiadateľovi, členským štátom a Komisii a sprístupní ich verejnosti. …

…

3. Ak [Európsky úrad pre bezpečnosť potravín] potrebuje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu najviac 90 dní na ich predloženie členským štátom, Komisii a [Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín].

…

[Európsky úrad pre bezpečnosť potravín] môže požiadať Komisiu, aby konzultovala s referenčným laboratóriom Spoločenstva… na účely overenia, či je analytická metóda na stanovenie rezíduí, ktorú navrhuje žiadateľ, uspokojivá…“

14 Článok 13 ods. 1 a 2 tohto nariadenia stanovuje:

„1. Do šiestich mesiacov od prijatia záverov od [Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín] Komisia predloží správu (ďalej len ‚revízna správa') a návrh nariadenia výboru uvedeného v článku 79 ods. 1, pričom zohľadní návrh hodnotiacej správy spravodajského členského štátu a závery [Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín].

…

2. … v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa [prijme] nariadenie, ktorým sa ustanoví, že:

a) účinná látka je schválená, v prípade potreby za podmienok uvedených v článku 6 a v súlade s obmedzeniami uvedenými v rovnakom článku;

b) účinná látka nie je schválená alebo

c) podmienky schválenia sa menia a dopĺňajú."

15 Článok 21 toho istého nariadenia stanovuje:

„1. Komisia môže kedykoľvek preskúmať [opätovne preskúmať – *neoficiálny preklad*] schválenie účinnej látky. Zohľadní žiadosť členského štátu o preskúmanie [opätovné preskúmanie – *neoficiálny preklad*] schválenia účinnej látky vzhľadom na nové vedecké a technické znalosti a údaje získané monitorovaním…

Ak sa na základe nových vedeckých a technických poznatkov domnieva, že existujú náznaky, že látka už nespĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4…, informuje členské štáty, [Európsky úrad pre bezpečnosť potravín] a výrobcu účinnej látky a stanoví výrobcovi lehotu na predkladanie pripomienok.

…

3. Ak Komisia dospeje k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 už nie sú splnené…, v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa prijme nariadenie, ktorým sa schválenie zruší alebo sa zmení a doplní.

…"

16 Články 25 až 27 nariadenia č. 1107/2009 stanovujú pravidlá týkajúce sa safenerov a synergentov, ako aj akceptovania koformulantov.

17 Článok 29 tohto nariadenia stanovuje:

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

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

…

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

…

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 [sa zabezpečí – *neoficiálny preklad*] úradnými alebo úradne uznanými testami a analýzami….

…

6. 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. Následné zmeny a doplnenia týchto nariadení sa prijmú v súlade s článkom 78 ods. 1 písm. c).

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

18 Článok 33 ods. 1 a 3 uvedeného nariadenia stanovuje:

„1. Žiadateľ, ktorý chce uviesť prípravok na ochranu rastlín na trh, požiada… o autorizáciu…

…

3. K žiadosti sa priloží:

a) pre dotknutý prípravok na ochranu rastlín úplná a súhrnná dokumentácia ku každému bodu požiadaviek na údaje o prípravku na ochranu rastlín;

b) pre každú účinnú látku, safener a synergent, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, úplná a súhrnná dokumentácia ku každému bodu požiadaviek na údaje o účinnej látke, safenere a synergente;

…“

19 Článok 36 ods. 1 tohto nariadenia stanovuje:

„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. …

…“

20 Článok 37 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 uvádza:

„Členský štát, ktorý žiadosť skúma, rozhodne do 12 mesiacov od jej prijatia, či sú požiadavky na udelenie autorizácie splnené.

Ak členský štát potrebuje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu na ich predloženie. …“

21 Článok 44 ods. 1 a 3 tohto nariadenia znie:

„1. Členské štáty môžu preskúmať [opätovne preskúmať – *neoficiálny preklad*] autorizáciu kedykoľvek, ak existujú náznaky, že jedna z požiadaviek uvedených v článku 29 sa už neplní.

…

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

a) sa požiadavky uvedené v článku 29 neplnia alebo už sa neplnili;

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

…“

22 V článku 63 uvedeného nariadenia sa stanovuje:

„1. Osoba, ktorá žiada, aby sa s informáciami predloženými podľa tohto nariadenia zaobchádzalo ako s dôvernými, poskytne overiteľný dôkaz, ktorým preukáže, že odtajnenie informácií by mohlo ohroziť jej obchodné záujmy alebo ochranu jej súkromia a jej integritu.

2. Za ohrozenie ochrany obchodných záujmov alebo súkromia a integrity dotknutých osôb sa za bežných okolností považuje odtajnenie týchto informácií:

a) spôsob výroby;

…

f) informácie o úplnom zložení prípravku na ochranu rastlín;

…

3. Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica [2003/4].“

23 Bod 1.2 prílohy II nariadenia č. 1107/2009 spresňuje:

„Hodnotenie, ktoré vykoná [Európsky úrad pre bezpečnosť potravín] a spravodajský členský štát, sa musí zakladať na vedeckých zásadách a musí sa pri ňom využívať odborné poradenstvo.“

24 Bod 3.5 tejto prílohy stanovuje:

„3.5.1. Metódy analýzy technickej účinnej látky, safeneru alebo synergentu a metódy stanovenia nečistôt toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho významu alebo nečistôt prítomných v technickej účinnej látke, safenere alebo synergente v množstvách vyšších ako 1 g/kg sa musia validovať a musí sa preukázať, že sú dostatočne špecifické, riadne kalibrované, správne a presné.

3.5.2. Metóda analýzy rezíduí v prípade účinných látok a relevantných metabolitov v rastlinných a živočíšnych matriciach a v matriciach životného prostredia, ako aj v pitnej vode sa v prípade potreby musí validovať a musí sa preukázať, že je dostatočne citlivá vzhľadom na mieru obáv.

3.5.3. Hodnotenie sa vykonalo v súlade s jednotnými zásadami hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín uvedenými v článku 29 ods. 6“

25 Body 3.6.3 a 3.6.4 uvedenej prílohy podmieňujú schválenie účinných látok okrem iného výsledkami posúdení, ktoré zahŕňajú testovanie karcinogenity a toxicity.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

26 Dňa 27. septembra 2016 vstúpil pán Blaise spolu s dvadsiatimi ďalšími osobami do predajní nachádzajúcich sa v departemente Ariège (Francúzsko), kde poškodili kanistre s herbicídmi obsahujúcimi glyfozát, ako aj sklenené vitríny.

27 V dôsledku týchto skutočností bolo proti týmto osobám začaté trestné stíhanie na Tribunal correctionnel de Foix (Trestný súd Foix, Francúzsko) pre znehodnocovanie alebo poškodzovanie cudzieho majetku spáchané v spolupáchateľstve.

28 Pred týmto súdom sa obžalovaní odvolávali na stav núdze a zásadu predbežnej opatrnosti, pričom uviedli, že cieľom ich konania bolo upozorniť dotknuté predajne a ich zákazníkov na nebezpečenstvá spojené s uvádzaním herbicídov obsahujúcich glyfozát na trh bez dostatočných varovaní, zabrániť tomuto uvádzaniu na trh a ochrániť tak verejné zdravie, ako aj svoje vlastné zdravie.

29 S cieľom rozhodnúť o opodstatnenosti tohto tvrdenia si vnútroštátny súd kladie otázku, či je právna úprava Únie v plnej miere spôsobilá zabezpečiť ochranu obyvateľstva, a preto sa domnieva, že je nevyhnutné rozhodnúť o platnosti nariadenia č. 1107/2009 vzhľadom na zásadu predbežnej opatrnosti.

30 Za týchto podmienok Tribunal correctionnel de Foix (Trestný súd Foix) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

„1. Je nariadenie [č. 1107/2009] v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti, keď v ňom nie je presne vymedzená účinná látka, v dôsledku čoho je na žiadateľovi, aby si zvolil, čo vo svojom prípravku označí za účinnú látku, a má možnosť sústrediť celú dokumentáciu k žiadosti na jedinú látku, hoci hotový prípravok uvádzaný na trh ich obsahuje viac?

2. Je zabezpečená zásada predbežnej opatrnosti a nestrannosť autorizácie na uvedenie na trh, pokiaľ testy, analýzy a hodnotenia potrebné na zostavenie dokumentácie vykonávajú len žiadatelia, ktorí ich môžu prezentovať zaujato, pričom nie je uskutočnená nijaká nezávislá protianalýza a správy o žiadostiach o udelenie autorizácie sa nezverejňujú pod zámienkou ochrany priemyselného tajomstva?

3. Je nariadenie [č. 1107/2009] v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti, keď nijako nezohľadňuje ani to, že účinných látok je viac, ani ich kumulované pôsobenie a osobitne keď toto nariadenie na európskej úrovni nestanovuje nijakú špecifickú komplexnú analýzu kumulovania účinných látok v rámci jedného prípravku?

4. Je nariadenie [č. 1107/2009] v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti, keď vo svojich kapitolách III a IV upúšťa od analýz toxicity (genotoxicita, skúška karcinogenity, skúška narušenia endokrinného systému…) pesticídnych prípravkov, pokiaľ ide o ich receptúry uvádzané na trh, ktorým sú vystavení spotrebitelia a životné prostredie, pričom stanovuje len súhrnné testy, ktoré vždy uskutočňuje žiadateľ?“

O prípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania

31 Európsky parlament a Európska komisia spochybňujú prípustnosť návrhu na začatie prejudiciálneho konania.

32 Parlament sa domnieva, že odpoveď Súdneho dvora na tento návrh nemôže mať vplyv na výsledok trestných stíhaní začatých vo veci samej. Zatiaľ čo totiž podľa jeho názoru v tejto súvislosti by mohlo byť relevantné len konštatovanie neplatnosti schválenia glyfozátu, uvedený návrh sa týka výlučne platnosti nariadenia č. 1107/2009.

33 Komisia tvrdí, že táto vec sa týka prípravku na ochranu rastlín, ktorý autorizovala Francúzska republika, pričom vnútroštátny súd nevysvetľuje, ako by neplatnosť nariadenia č. 1107/2009 mohla mať vplyv na trestnoprávnu kvalifikáciu skutkov vytýkaných obžalovaným vo veci samej alebo na posúdenie účelnosti trestného stíhania začatého voči nim.

34 Je potrebné pripomenúť, že v súlade s ustálenou judikatúrou Súdneho dvora v rámci spolupráce medzi týmto súdom a vnútroštátnymi súdmi zakotvenej v článku 267 ZFEÚ prináleží iba vnútroštátnemu súdu, ktorý prejednáva spor a ktorý musí niesť zodpovednosť za následné súdne rozhodnutie, aby so zreteľom na osobitosti veci posúdil tak potrebu rozhodnutia v prejudiciálnom konaní pre vyhlásenie svojho rozsudku, ako aj dôležitosť otázok, ktoré kladie Súdnemu dvoru. Preto pokiaľ sa predložené otázky týkajú výkladu alebo platnosti právneho pravidla Únie, Súdny dvor je v zásade povinný rozhodnúť (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 16. júna 2015, Gauweiler a i., C-62/14, EU:C:2015:400, bod 24, ako aj zo 4. decembra 2018, Minister for Justice and Equality a Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, bod 26).

35 Z toho vyplýva, že pre otázky týkajúce sa výkladu práva Únie platí prezumpcia relevantnosti. Súdny dvor teda môže odmietnuť rozhodovať o prejudiciálnej otázke položenej vnútroštátnym súdom len vtedy, ak je zjavné, že požadovaný výklad alebo posúdenie zákonnosti predpisu Únie nemá nijakú súvislosť s existenciou alebo predmetom sporu vo veci samej, pokiaľ ide o hypotetický problém alebo ak Súdny dvor nedisponuje skutkovými ani právnymi podkladmi potrebnými na užitočnú odpoveď na otázky, ktoré mu boli položené (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 16. júna 2015, Gauweiler a i., C-62/14, EU:C:2015:400, bod 25, ako aj zo 4. decembra 2018, Minister for Justice and Equality a Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, bod 27).

36 V prejednávanej veci z návrhu na začatie prejudiciálneho konania a z odpovede vnútroštátneho súdu na žiadosť o vysvetlenie vyplýva, že tento súd by v nadväznosti na konštatovanie neplatnosti nariadenia č. 1107/2009 mohol na základe pravidiel francúzskeho trestného práva dospieť k záveru, že zákonný znak trestného činu vytýkaného obžalovaným vo veci samej bol neutralizovaný vzhľadom na škodlivý charakter predmetných prípravkov na ochranu rastlín pre ľudské zdravie.

37 Za týchto podmienok, vzhľadom jednak na to, že v rámci konania upraveného v článku 267 ZFEÚ výklad vnútroštátneho práva prislúcha výlučne vnútroštátnemu súdu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. novembra 2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, bod 24 a citovanú judikatúru), a jednak na to, že nariadenie č. 1107/2009 stanovuje pravidlá, podľa ktorých sa musí posudzovať škodlivosť takýchto prípravkov a účinných látok, ktoré sú v nich obsiahnuté, pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, a to predtým, než ich môže členský štát autorizovať, sa nemožno domnievať, že otázky, ktorých cieľom je posúdiť súlad tohto nariadenia so zásadou predbežnej opatrnosti, zjavne nemajú žiadnu súvislosť s existenciou alebo predmetom sporu vo veci samej.

38 Skutočnosť, že položené otázky sa netýkajú platnosti aktov Únie, ktorými bola schválená účinná látka obsiahnutá v týchto prípravkoch, nemôže viesť k odlišnému záveru, keďže spor vo veci samej sa týka prípravkov na ochranu rastlín, ktoré museli byť ako také autorizované na základe uvedeného nariadenia.

39 Návrh na začatie prejudiciálneho konania je teda prípustný.

O prejudiciálnych otázkach

40 Svojimi otázkami, ktoré je potrebné preskúmať spoločne, vnútroštátny súd v podstate žiada Súdny dvor, aby posúdil platnosť nariadenia č. 1107/2009 z hľadiska zásady predbežnej opatrnosti.

O rozsahu zásady predbežnej opatrnosti a požiadavke na súlad nariadenia č. 1107/2009 s touto zásadou

41 Na úvod je potrebné uviesť, že hoci článok 191 ods. 2 ZFEÚ stanovuje, že politika životného prostredia vychádza okrem iného zo zásady predchádzania škodám, táto zásada sa má uplatňovať aj v rámci iných politík Únie, najmä politiky ochrany verejného zdravia, ako aj v prípade, keď inštitúcie Únie prijímajú opatrenia na ochranu ľudského zdravia v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky alebo politiky vnútorného trhu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 2. decembra 2004, Komisia/Holandsko, C-41/02, EU:C:2004:762, bod 45; z 12. júla 2005, Alliance for Natural Health a i., C-154/04 a C-155/04, EU:C:2005:449, bod 68, ako aj z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, body 71 a 72).

42 Normotvorca Únie teda musí pri prijímaní pravidiel upravujúcich uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh, ako sú pravidlá uvedené v nariadení č. 1107/2009, dodržiavať zásadu predbežnej opatrnosti, a to osobitne s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia v súlade s článkom 35 Charty základných práv Európskej únie, ako aj s článkom 9 a článkom 168 ods. 1 ZFEÚ (pozri analogicky rozsudok zo 4. mája 2016, Pillbox, C-477/14, EU:C:2016:324, bod 116).

43 Z tejto zásady vyplýva, že ak pretrváva neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík pre ľudské zdravie, ochranné opatrenia možno prijať aj bez nutnosti čakať na to, kým sa existencia a závažnosť týchto rizík preukáže v plnom rozsahu. Ak sa ukáže nemožné určiť s istotou existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nepresvedčivej povahy výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočnej škody pre verejné zdravie pretrváva za predpokladu, že riziko by sa zmenilo na skutočnosť, zásada predbežnej opatrnosti odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení (pozri v tomto zmysle rozsudky z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, body 73 a 76; zo 17. decembra 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, body 81 a 82, ako aj z 22. novembra 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, bod 38).

44 V tejto súvislosti z odôvodnenia 8 a článku 1 ods. 4 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti a že tieto ustanovenia nebránia členským štátom uplatniť túto zásadu v prípade neistoty z vedeckého hľadiska, pokiaľ ide o riziká, ktoré pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie predstavujú prípravky na ochranu rastlín, ktoré sa majú na ich území autorizovať.

45 Toto konštatovanie však nemôže stačiť na preukázanie súladu uvedeného nariadenia so zásadou predbežnej opatrnosti.

46 Správne uplatnenie tejto zásady v oblasti, na ktorú sa vzťahuje toto nariadenie, totiž predpokladá po prvé identifikáciu možných negatívnych zdravotných následkov používania účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín, ktoré patria do jeho pôsobnosti, a po druhé celkové posúdenie zdravotného rizika založené na najspoľahlivejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu (pozri analogicky rozsudky z 8. júla 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, bod 60, a z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, bod 75).

47 Preto vzhľadom na to, že ako uvádza článok 1 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1107/2009, cieľom tohto nariadenia je stanoviť pravidlá autorizácie prípravkov na ochranu rastlín a schvaľovania účinných látok, ktoré tieto prípravky obsahujú, na účely ich uvádzania na trh, normotvorca Únie musel vytvoriť normatívny rámec, ktorý príslušným orgánom umožní mať k dispozícii dostatok skutočností, aby pri rozhodovaní o tejto autorizácii a o tomto schválení uspokojivým spôsobom a v súlade s požiadavkami pripomenutými v bodoch 43 a 46 tohto rozsudku posúdili riziká pre zdravie vyplývajúce z používania týchto účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín.

48 Je tiež potrebné pripomenúť, že platnosť ustanovenia práva Únie sa posudzuje s ohľadom na vlastnosti patriace tomuto ustanoveniu a nemôže závisieť od osobitných okolností každého prípadu (rozsudok z 29. mája 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen a i., C-426/16, EU:C:2018:335, bod 72).

49 Z toho vyplýva, že výhrady vnútroštátneho súdu k priebehu postupu, ktorý viedol k schváleniu glyfozátu, nemôžu samy osebe umožniť preukázanie protiprávnosti všeobecných pravidiel upravujúcich takýto postup.

50 Okrem toho je potrebné spresniť, že z dôvodu potreby vyváženosti viacerých cieľov a zásad, ako aj z dôvodu zložitosti zavádzania relevantných kritérií musí byť súdne preskúmanie nevyhnutne obmedzené na otázku, či sa normotvorca Únie prijatím nariadenia č. 1107/2009 dopustil zjavne nesprávneho posúdenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. decembra 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, bod 46).

51 Preto vzhľadom na to, že vnútroštátny súd sa domnieva, že všeobecné pravidlá stanovené týmto nariadením ako také nespĺňajú požiadavky vyplývajúce zo zásady predbežnej opatrnosti, je potrebné preskúmať jeho výhrady s cieľom určiť, či sa toto nariadenie vyznačuje zjavne nesprávnym posúdením.

O identifikácii účinných látok prípravku na ochranu rastlín

52 Vnútroštátny súd sa domnieva, že nariadenie č. 1107/2009 presne nedefinuje pojem „účinná látka“. Z tohto dôvodu si kladie otázku, či je možnosť žiadateľa usmerniť preskúmanie žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín tým, že si ľubovoľne zvolí tú zložku tohto prípravku, ktorá by sa mala kvalifikovať ako „účinná látka“, v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti.

53 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že článok 3 tohto nariadenia, ktorého cieľom je vymedziť určité pojmy na účely tohto nariadenia, skutočne neuvádza definíciu pojmu „účinná látka“.

54 Pritom však zároveň platí, že z článku 2 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že za účinné látky majú byť v zmysle tohto nariadenia považované látky vrátane mikroorganizmov, ktoré pôsobia všeobecne alebo špecificky proti škodlivým organizmom alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné produkty.

55 Okrem toho z článku 33 uvedeného nariadenia vyplýva, že žiadateľ, ktorý chce uviesť prípravok na ochranu rastlín na trh, musí podať žiadosť o autorizáciu obsahujúcu informácie potrebné na rozhodnutie o tejto žiadosti. Konkrétne článok 33 ods. 3 písm. b) toho istého nariadenia stanovuje, že k žiadosti o autorizáciu takéhoto prípravku sa okrem iného priloží pre každú účinnú látku, ktorú uvedený prípravok obsahuje, úplná dokumentácia a súhrnná dokumentácia ku každému bodu požiadaviek na údaje o účinnej látke.

56 Navyše v súlade s článkom 78 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1107/2009 v spojení s článkom 8 ods. 4 tohto nariadenia boli podmienky, ktoré musí spĺňať dokumentácia predkladaná na účely schválenia účinných látok, naposledy spresnené nariadením Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 2013, s. 1), ktoré v oddiele 1 časti A prílohy tohto nariadenia konkrétne stanovuje požiadavky na účely identifikácie účinných látok. Z týchto požiadaviek vyplýva, že poskytnuté informácie musia postačovať na presnú identifikáciu každej účinnej látky a jej vymedzenie, pokiaľ ide o jej špecifikáciu a povahu.

57 Z toho vyplýva, že žiadateľ je povinný pri podaní svojej žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín uviesť každú látku obsiahnutú v tomto prípravku, ktorá zodpovedá kritériám uvedeným v článku 2 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009, takže na rozdiel od toho, čo uvádza vnútroštátny súd, nemá možnosť si voľne vybrať, ktorú zložku uvedeného prípravku je na účely preskúmania tejto žiadosti potrebné považovať za účinnú látku.

58 Okrem toho nie je zjavné, že by kritériá uvedené v tomto ustanovení neboli dostatočné na to, aby umožnili objektívne určenie dotknutých látok a aby sa zabezpečilo, že látky skutočne zohrávajúce úlohu pri činnosti prípravkov na ochranu rastlín sa skutočne zohľadnia pri hodnotení rizík vyplývajúcich z používania týchto prípravkov.

59 Je potrebné dodať, že je úlohou príslušných orgánov členských štátov zabezpečiť, že žiadateľ splní povinnosť identifikovať účinné látky obsiahnuté v prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti o autorizáciu, aby mohli overiť, či tento prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 tohto nariadenia, ktorý v odseku 1 písm. a) okrem iného vyžaduje, aby bola každá z týchto účinných látok schválená.

60 V každom prípade držiteľ autorizácie na prípravok na ochranu rastlín, ktorý vo svojej žiadosti o autorizáciu neuviedol všetky účinné látky, ktoré tento prípravok obsahuje, by sa vystavil riziku, že táto autorizácia bude podľa článku 44 ods. 3 písm. a) uvedeného nariadenia zrušená.

61 Vzhľadom na vyššie uvedené sa nemožno domnievať, že voľba normotvorcu Únie, pokiaľ ide o povinnosti žiadateľa týkajúce sa identifikácie účinných látok obsiahnutých v prípravku na ochranu rastlín, ktorého sa týka žiadosť o autorizáciu, sa vyznačuje zjavne nesprávnym posúdením.

O zohľadnení kumulatívnych účinkov zložiek prípravku na ochranu rastlín

62 Vnútroštátny súd má pochybnosti o zlučiteľnosti údajnej neexistencie zohľadnenia a osobitnej analýzy účinkov kumulácie viacerých účinných látok obsiahnutých v prípravku na ochranu rastlín, so zásadou predbežnej opatrnosti.

63 V tejto súvislosti je potrebné zdôrazniť, že nariadenie č. 1107/2009 stanovuje tak postup schvaľovania účinných látok, ktorý upravuje jeho kapitola II, ako aj postup autorizácie prípravkov na ochranu rastlín upravený v jeho kapitole III.

64 Tieto dva postupy sú úzko prepojené, osobitne vzhľadom na to, že autorizácia prípravku na ochranu rastlín predpokladá podľa článku 29 ods. 1 písm. a) tohto nariadenia, že jeho účinné látky už boli schválené.

65 Normotvorca Únie stanovil povinnosť zohľadniť potenciálne účinky kumulácie rôznych zložiek prípravku na ochranu rastlín tak počas postupu schvaľovania účinných látok, ako aj počas postupu autorizácie prípravkov na ochranu rastlín.

66 V súlade s článkom 11 ods. 2 a článkom 36 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 totiž členský štát, ktorému bola predložená žiadosť o schválenie účinnej látky alebo o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, musí vykonať nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie tejto žiadosti na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov.

67 V rámci schvaľovacieho postupu účinnej látky je cieľom tohto posudzovania podľa článku 4 ods. 1 až 3 a 5 tohto nariadenia najmä overiť, že jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje túto látku, a rezíduá takéhoto prípravku nemajú bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí.

68 Okrem toho, že takéto posudzovanie nemôže byť svojou povahou objektívne vykonané bez zohľadnenia účinkov vyplývajúcich z prípadnej kumulácie rôznych zložiek prípravku na ochranu rastlín, je navyše potrebné uviesť, že článok 4 ods. 2 a 3 uvedeného nariadenia výslovne stanovuje, že prípadná existencia škodlivého účinku tohto prípravku alebo jeho rezíduí na zdravie ľudí alebo zvierat sa musí posúdiť tak, že sa „zohľadňujú známe kumulatívne a synergické účinky“, čo znamená, ako uviedla generálna advokátka v bode 58 svojich návrhov, zohľadnenie aj vzájomného pôsobenia medzi účinnou látkou a osobitne ostatnými zložkami prípravku.

69 Táto požiadavka platí aj pre Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „Úrad“), keď podľa článku 12 ods. 2 druhého pododseku nariadenia č. 1107/2009 prijíma na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4 tohto nariadenia.

70 Je potrebné tiež zdôrazniť, že podľa článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1107/2009 je Komisia povinná zohľadniť návrh hodnotiacej správy spravodajského členského štátu a závery Úradu v revíznej správe, ktorá má prípadne pripraviť prijatie nariadenia o schválení dotknutej účinnej látky.

71 Pokiaľ ide o postup autorizácie prípravku na ochranu rastlín, aj tu sa vyžaduje zohľadnenie známych kumulatívnych a synergických účinkov zložiek tohto prípravku, keďže 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.

72 Túto požiadavku okrem toho spresňuje aj článok 29 ods. 6 nariadenia č. 1107/2009, z ktorého vyplýva, že podľa jednotných zásad hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sú povinné uplatňovať členské štáty, sa pri takomto hodnotení zohľadní vzájomné pôsobenie medzi účinnými látkami, safenermi, synergentmi a koformulantmi.

73 Z bodov 1.2 a 1.3 prílohy nariadenia Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 2013, s. 85), tiež vyplýva, že na účely autorizácie prípravkov na ochranu rastlín sa musia uviesť všetky informácie o potenciálne škodlivých účinkoch prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie, ako aj známe a očakávané kumulatívne a synergické účinky vyplývajúce z takéhoto vzájomného pôsobenia.

74 Potrebu zohľadniť účinky všetkých zložiek prípravku na ochranu rastlín posilňujú aj pravidlá stanovené v článkoch 25 a 27 nariadenia č. 1107/2009, z ktorých vyplýva, že aj uvádzanie safenerov, synergentov a koformulantov, ktoré obsahuje takýto prípravok, na trh, musí byť predmetom hodnotení zameraných na posúdenie ich prípadnej škodlivosti.

75 Z vyššie uvedeného vyplýva, že na rozdiel od predpokladu, z ktorého vychádza pochybnosť vnútroštátneho súdu uvedená v bode 62 tohto rozsudku, postupy vedúce k autorizácii prípravku na ochranu rastlín musia nevyhnutne zahŕňať nielen posúdenie vlastných účinkov účinných látok obsiahnutých v tomto prípravku, ale aj posúdenie kumulatívnych účinkov týchto látok a ich kumulatívnych účinkov s inými zložkami uvedeného prípravku.

76 V dôsledku toho sa nemožno domnievať, že sa nariadenie č. 1107/2009 vyznačuje zjavne nesprávnym posúdením spočívajúcim v tom, že dostatočne nestanovuje zohľadnenie kumulatívnych účinkov rôznych zložiek prípravku na ochranu rastlín pred autorizovaním jeho uvedenia na trh.

O spoľahlivosti testov, štúdií a analýz zohľadnených na účely autorizácie prípravku na ochranu rastlín

77 Vnútroštátny súd sa pýta, či okolnosť, že testy, štúdie a analýzy potrebné na postupy schválenia účinnej látky a autorizácie prípravku na ochranu rastlín, poskytuje žiadateľ bez nezávislej protianalýzy, je v rozpore so zásadou predbežnej opatrnosti, keďže z tejto okolnosti podľa neho vyplýva, že tieto testy, štúdie a analýzy by mohli byť jednostranne zaujaté.

78 Z článku 7 ods. 1 a článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1107/2009 nepochybne vyplýva, že potrebné testy, štúdie a analýzy, ktoré majú umožniť schválenie účinnej látky, musí predložiť žiadateľ. To isté platí aj pre postup autorizácie prípravku na ochranu rastlín na základe článku 33 ods. 3 písm. a) a b) tohto nariadenia v spojení s jeho článkom 8 ods. 1 a 2.

79 Tieto pravidlá vyplývajú zo zásady uvedenej v článku 7 ods. 1 a článku 29 ods. 2 uvedeného nariadenia, podľa ktorej žiadateľovi prináleží preukázať, že účinná látka alebo prípravok na ochranu rastlín, ktorých sa týka žiadosť o schválenie alebo o autorizáciu, spĺňajú kritériá, ktoré na tento účel stanovuje rovnaké nariadenie.

80 Táto povinnosť prispieva k dodržiavaniu zásady predbežnej opatrnosti tým, že zabezpečuje, že neexistencia škodlivého účinku účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín nie je stanovená ako predpoklad.

81 Okrem toho sa nemožno domnievať, že normatívny rámec definovaný v nariadení č. 1107/2009 umožňuje žiadateľovi predložiť jednostranne zaujaté testy, štúdie a analýzy, aby na ich základe dosiahol schválenia účinnej látky alebo autorizáciu prípravku na ochranu rastlín.

82 V tejto súvislosti je potrebné v prvom rade zdôrazniť, že úmyslom normotvorcu Únie bolo vymedziť kvalitu testov, štúdií a analýz predkladaných na podporu žiadosti podľa tohto nariadenia.

83 Preto článok 8 ods. 1 uvedeného nariadenia okrem iného vyžaduje, aby súhrnná dokumentácia podaná žiadateľom obsahovala pre každý bod požiadaviek na údaje o účinnej látke a o prípravku na ochranu rastlín, zhrnutia a výsledky testov a štúdií, ako aj meno ich vlastníka a osoby, ktorá testy a štúdie uskutočnila.

84 Rovnako pokiaľ ide o postup schválenia účinných látok, bod 3.5 prílohy II toho istého nariadenia vyžaduje, aby boli metódy analýzy účinnej látky a jej rezíduí validované a aby bolo preukázané, že sú dostatočné na dosiahnutie rôznych cieľov.

85 Pokiaľ ide o postup autorizácie prípravkov na ochranu rastlín, článok 29 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 uvádza, že súlad s určitými požiadavkami, vrátane požiadavky týkajúcej sa neexistencie škodlivých účinkov dotknutého prípravku, sa zabezpečí „úradnými alebo úradne uznanými testami a analýzami“, čo nevyhnutne vylučuje, aby mohli byť prijaté testy alebo analýzy, ktoré nevykazujú záruky nestrannosti, objektívnosti alebo dostatočnej transparentnosti.

86 Okrem toho hoci nariadenie č. 1107/2009 vo zvyšnej časti priamo nestanovuje štandardy, ktoré by presným spôsobom vymedzovali, za akých podmienok sa majú uskutočniť testy, štúdie a analýzy predložené žiadateľom, jeho článok 8 ods. 4 stanovuje, že sa prijmú pravidlá, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o účinných látkach a prípravkoch na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia aktuálne vedecké a technické poznatky.

87 Takéto štandardy boli prijaté a nachádzajú sa v bode 3 prílohy nariadenia č. 283/2013 a v bode 3 prílohy nariadenia č. 284/2013.

88 V druhom rade je potrebné pripomenúť, že ako bolo uvedené v bodoch 66 a 69 tohto rozsudku, členský štát, ktorému bola podaná žiadosť, musí uskutočniť jej nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, pričom Úrad vyjadrí svoje závery so zreteľom na súčasný stav vedeckých a technických poznatkov.

89 K dodržiavaniu týchto požiadaviek prispieva aj článok 8 ods. 5 nariadenia č. 1107/2009, ktorý žiadateľovi ukladá povinnosť priložiť k dokumentácii Úradom určenú, verejne dostupnú, odborne zrecenzovanú vedeckú literatúru o účinnej látke a jej relevantných metabolitoch týkajúcu sa jej vedľajších účinkov na zdravie, životné prostredie a necieľové druhy, ktorá bola uverejnená v priebehu desiatich rokov pred predložením dokumentácie.

90 Okrem toho bod 1.2 prílohy II nariadenia č. 1107/2009 vyžaduje, aby sa hodnotenie, ktoré vykoná Úrad a spravodajský členský štát, zakladalo na vedeckých zásadách a aby sa pri ňom využilo odborné poradenstvo.

91 Z toho jednak vyplýva, že na to, aby sa príslušné orgány ubezpečili, že žiadateľ preukázal neexistenciu škodlivých účinkov prípravku na ochranu rastlín, ako to vyžaduje článok 4 ods. 3 písm. b) a článok 29 ods. 1 písm. e) tohto nariadenia, nemôžu vychádzať z testov, analýz a štúdií, v prípade ktorých žiadateľ nepredložil dôkazy preukazujúce, že ich uskutočnila spoľahlivá inštitúcia na základe metód, ktoré sú v súlade s prijatými vedeckými zásadami.

92 Ak sa uvedené orgány domnievajú, že informácie, ktoré žiadateľ v tejto súvislosti predložil, sú nepostačujúce, prislúcha im, aby na základe článku 11 ods. 3, článku 12 ods. 3 a článku 37 ods. 1 uvedeného nariadenia požiadali žiadateľa o predloženie dodatočných informácií.

93 Okrem toho, keďže ako bolo pripomenuté v bode 88 tohto rozsudku, posúdenie, ktoré majú uskutočniť tieto orgány, musí byť najmä nezávislé a objektívne, tieto orgány sú nevyhnutne povinné zohľadniť aj iné relevantné skutočnosti, než sú testy, analýzy a štúdie predložené žiadateľom, prípadne aj odporujúce posledným uvedeným. Takýto prístup je v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti.

94 Z tohto hľadiska prislúcha príslušným orgánom, aby okrem iného zohľadnili najspoľahlivejšie dostupné vedecké údaje, ako aj najnovšie výsledky medzinárodného výskumu a aby vo všetkých prípadoch neprisúdili prevažujúcu váhu tým štúdiám, ktoré predložil žiadateľ.

95 V prípade, že príslušné orgány dospeli k záveru, že vzhľadom na všetky informácie, ktoré majú k dispozícii, žiadateľ dostatočne nepreukázal, že sú splnené podmienky, ktorým podlieha požadované schválenie alebo autorizácia, sú povinné rozhodnúť o zamietnutí žiadosti bez toho, aby bolo na dosiahnutie takého záveru potrebné vykonať kontrolný posudok.

96 V treťom rade je potrebné konštatovať, že viaceré ustanovenia nariadenia č. 1107/2009 prispievajú k zabezpečeniu toho, aby príslušné orgány mohli vychádzať z iných skutočností, než len z testov, analýz a štúdií predložených žiadateľom.

97 V tomto ohľade z článku 11 ods. 1 a článku 12 ods. 1 tohto nariadenia vyplýva, že pred schválením účinnej látky spravodajský členský štát vypracuje návrh hodnotiacej správy, ktorý sa zašle ostatným členským štátom, ako aj Úradu.

98 Okrem toho Úrad má na účely prijatia svojich záverov v súlade s článkom 12 ods. 2 a 3 uvedeného nariadenia možnosť zorganizovať konzultáciu s expertmi a požiadať Komisiu, aby konzultovala s referenčným laboratóriom Spoločenstva, ktorému je žiadateľ povinný na požiadanie poskytnúť vzorky a analytické štandardy. Tieto závery sa tiež oznámia členským štátom.

99 Vo štvrtom rade z článku 21 ods. 1 a 3 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že Komisia môže kedykoľvek opätovne preskúmať schválenie účinnej látky, a to okrem iného vtedy, ak sú na základe nových vedeckých a technických poznatkov dôvody domnievať sa, že látka už nespĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 tohto nariadenia. Rovnako tak z článku 44 ods. 1 a 3 uvedeného nariadenia 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.

100 Vzhľadom na všetky tieto skutočnosti nič nenasvedčuje tomu, že sa nariadenie č. 1107/2009 vyznačuje zjavne nesprávnym posúdením v rozsahu, v akom stanovuje, že testy, štúdie a analýzy potrebné na postupy schválenia účinnej látky a autorizácie prípravku na ochranu rastlín poskytuje žiadateľ bez toho, aby sa systematicky požadovalo uskutočnenie nezávislej protianalýzy.

O verejnom charaktere spisu k žiadosti o autorizáciu

101 Vnútroštátny súd vyjadruje pochybnosti, pokiaľ ide o zlučiteľnosť dôvernosti spisu, ktorý predkladá žiadateľ v rámci postupov zavedených nariadením č. 1107/2009, so zásadou predbežnej opatrnosti.

102 V tejto súvislosti aj keď nemožno vylúčiť, že posilnenie transparentnosti týchto postupov by umožnilo ešte lepšie posúdenie zdravotného rizika vyplývajúceho z používania prípravku na ochranu rastlín tým, že by umožnilo dotknutej verejnosti predkladať tvrdenia proti udeleniu schválenia alebo autorizácie, ktoré požaduje žiadateľ, v každom prípade je potrebné konštatovať, že toto nariadenie do značnej miery umožňuje prístup verejnosti k spisu predloženému žiadateľom.

103 V prvom rade, pokiaľ ide o postup schválenia účinnej látky, článok 10 uvedeného nariadenia stanovuje zásadu, podľa ktorej Úrad bezodkladne sprístupní verejnosti súhrnnú dokumentáciu uvedenú v článku 8 ods. 1 rovnakého nariadenia, ktorá okrem iného obsahuje zhrnutia a výsledky testov a štúdií predložených žiadateľom.

104 Rovnako tak aj článok 12 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 okrem iného stanovuje, že Úrad verejnosti sprístupní návrh hodnotiacej správy doručenej spravodajským členským štátom. Pritom takýto návrh hodnotiacej správy, ktorej predmetom podľa článku 11 ods. 1 tohto nariadenia je posúdenie, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4 uvedeného nariadenia, nevyhnutne zahŕňa analýzu spisu predloženého žiadateľom.

105 V druhom rade článok 63 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje, že osoba, ktorá žiada, aby sa s informáciami predloženými podľa tohto nariadenia zaobchádzalo ako s dôvernými, poskytne overiteľný dôkaz, ktorým preukáže, že odtajnenie týchto informácií by mohlo ohroziť jej obchodné záujmy alebo ochranu jej súkromia a jej integritu, pričom sa však existencia tohto ohrozenia predpokladá v prípade informácií vymenovaných v článku 63 ods. 2 uvedeného nariadenia.

106 V treťom rade článok 63 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 spresňuje, že tento článok sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica 2003/4, čo znamená, že na žiadosti tretích osôb o prístup k informáciám, ktoré sa nachádzajú v spisoch k žiadosti o autorizáciu, sa vzťahujú všeobecné ustanovenia tejto smernice (pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. novembra 2016, Bayer CropScience a Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, bod 44).

107 Z článku 4 ods. 2 predposlednej vety uvedenej smernice pritom vyplýva, že členské štáty nemôžu stanoviť, že žiadosť o prístup k informáciám o emisiách do životného prostredia sa zamietne z dôvodov založených na ochrane dôvernosti obchodných alebo priemyselných informácií.

108 Toto osobitné pravidlo sa v značnej miere uplatní osobitne v prípade štúdií, ktorých cieľom je posúdiť škodlivosť používania prípravku na ochranu rastlín alebo prítomnosť rezíduí v životnom prostredí po použití tohto prípravku (pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. novembra 2016, Bayer CropScience a Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, body 79, 87, 91, ako aj 95).

109 Za týchto podmienok sa nemožno domnievať, že režim, ktorý zaviedol normotvorca Únie s cieľom zabezpečiť prístup verejnosti k častiam spisov k žiadosti, relevantným pre posúdenie rizík vyplývajúcich z používania prípravku na ochranu rastlín, sa vyznačuje zjavne nesprávnym posúdením.

O údajnom upustení od štúdií karcinogenity a toxicity na účely postupu autorizácie

110 Vnútroštátny súd sa domnieva, že nariadenie č. 1107/2009 vyžaduje od žiadateľa iba vykonanie súhrnných testov prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti o autorizáciu, pričom ho oslobodzuje od povinnosti vykonať testy karcinogenity a dlhodobej toxicity. Preto sa pýta, či je tento systém v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti.

111 V tejto súvislosti je potrebné konštatovať, že toto nariadenie podrobne nestanovuje povahu testov, analýz a štúdií, ktorým sa musia podrobiť prípravky na ochranu predtým, ako môžu získať autorizáciu.

112 Hoci totiž body 3.6.3 a 3.6.4 prílohy II uvedeného nariadenia výslovne uvádzajú niektoré testy, ktorým sa pred ich schválením musia podrobiť účinné látky, to isté nariadenie neobsahuje porovnateľné ustanovenia pre prípravky na ochranu rastlín.

113 Bez ohľadu na to však nemožno dospieť k záveru, že nariadenie č. 1107/2009 oslobodzuje žiadateľa od povinnosti poskytnúť testy karcinogenity a dlhodobej toxicity pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti o autorizáciu.

114 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že podľa článku 4 ods. 3 písm. b) a článku 29 ods. 1 písm. e) tohto nariadenia takýto prípravok možno autorizovať len vtedy, ak sa preukáže, že nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí, pričom takýto dôkaz musí podľa článku 29 ods. 2 predložiť žiadateľ.

115 Prípravok na ochranu rastlín pritom nemožno považovať za prípravok, ktorý spĺňa túto podmienku, ak prejavuje známky karcinogenity alebo dlhodobej toxicity.

116 Je teda úlohou príslušných orgánov pri preskúmaní žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín overiť, či sú dôkazy predložené žiadateľom, medzi ktorými sa v prvom rade nachádzajú testy, analýzy a štúdie prípravku, vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky dostatočné na vylúčenie rizika, že tento výrobok vykazuje takúto karcinogenitu alebo toxicitu. V tejto súvislosti „súhrnné testy“, ktoré uvádza vnútroštátny súd, nemôžu postačovať na riadne vykonanie tohto overenia.

117 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy je na položené otázky potrebné odpovedať tak, že ich preskúmanie neodhalilo nijakú skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť nariadenia č. 1107/2009.

O trovách

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

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

Preskúmanie položených otázok neodhalilo nijakú skutočnosť, ktorá by mohla mať vplyv na platnosť 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.

Podpisy