



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNE ODVJETNICE
LAILE MEDINE
od 28. rujna 2023.¹

Spojeni predmeti C-309/22 i C-310/22

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

**College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
uz sudjelovanje:**

**Adama Registrations BV (Adama),
BASF Nederland BV**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio College van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu, Nizozemska))

„Zahtjevi za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Uredba (EZ) br. 1107/2009 – Stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja – Procjena za potrebe odobrenja – Kriteriji – Svojstva endokrine disrupcije – Uredba (EU) 2018/605 – Prijelazni režim– Primjena kriterija na postupke u tijeku – Najnovije znanstvene i tehničke spoznaje – Znanstvene i tehničke spoznaje u trenutku podnošenja zahtjeva ili donošenja odluke – Načelo opreznosti”

1. Zahtjevi za prethodnu odluku koje je uputio College van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu, Nizozemska) odnose se na tumačenje članka 2. Uredbe (EU) 2018/605², članka 4. stavaka 1. i 3. te članka 29. stavka 1. točke (e) Uredbe (EZ) br. 1107/2009³, kao i članka 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja).

2. Kao što je to istaknula Europska agencija za okoliš (EEA), „onečišćenje [sredstvima za zaštitu bilja (pesticidi)] dovodi do gubitka biološke raznolikosti u Europi. Uzrokuje znatno smanjenje populacija kukaca i time ugrožava njihovu ključnu ulogu u proizvodnji hrane”, dok je „izloženost ljudi kemijskim pesticidima povezana s kroničnim bolestima kao što su rak, bolesti srca te bolesti dišnog i živčanog sustava”⁴. Ovi su predmeti važni jer se u njima postavlja pitanje bi li države članice u okviru odobravanja sredstava za zaštitu bilja trebale moći uzeti u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje o utjecaju tih sredstava za zaštitu bilja na naše živote.

¹ Izvorni jezik: engleski

² Uredba Komisije od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL 2018., L 101, str. 33. i ispravak SL 2018., L 111, str. 10.)

³ Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.)

⁴ Izvješće EEA-a „How pesticides impact human health and ecosystems in Europe”, 26. travnja 2023.

3. U tom je kontekstu cilj Unije, u okviru programa europskog zelenog plana (osobito strategije „od polja do stola”), do 2030. smanjiti upotrebu kemijskih sredstava za zaštitu bilja za 50 % radi osiguravanja „pravednog i zdravog prehrambenog sustava koji je prihvatljiv za okoliš”. U tom pogledu valja istaknuti da je Europski parlament 2018. procijenio da postoji gotovo 500 različitih sredstava za zaštitu bilja (pesticida) koja su odobrena i stavljena na tržište u cijeloj Uniji⁵. Upravo ću u tom kontekstu pokušati razmotriti pitanja istaknuta u ovim zahtjevima za prethodnu odluku.

4. Prvu tužbu u glavnom postupku (predmet C-309/22) podnijela je udruga Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) protiv Colleea voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Odbor za odobrenje sredstava za zaštitu bilja i biocida, Nizozemska; u daljnjem tekstu: CTB) u pogledu CTB-ova odbijanja prigovora koji je udruga PAN Europe podnijela protiv CTB-ove odluke o odobrenju stavljanja sredstva za zaštitu bilja Pitcher, koje sadržava aktivnu tvar fludioksonil, na nizozemsko tržište.

5. Drugu tužbu u glavnom postupku (predmet C-310/22) podnijela je udruga PAN Europe protiv CTB-a u pogledu CTB-ova odbijanja prigovora koji je udruga PAN Europe podnijela protiv CTB-ove odluke o odobrenju stavljanja sredstva za zaštitu bilja Dagonis, koje sadržava aktivnu tvar difenokonazol, na nizozemsko tržište.

6. Kontekst je ovih predmeta taj da u obama slučajevima aktivne tvari u sredstvima za zaštitu bilja, Pitcher i Dagonis, navodno imaju svojstva endokrine disrupcije. Endokrini disruptori trenutačno su predmet brojnih rasprava i izazivaju zabrinutost. Prikupljeni su brojni dokazi koji upućuju na to da neke tvari (prirodne i umjetne) ometaju funkcioniranje hormona u tijelu i imaju disruptivne učinke. Međutim, i dalje predstoje znatni izazovi, osobito s obzirom na to da je teško procijeniti točne učinke koje endokrino disruptivne kemikalije imaju kad je riječ o bolestima kod ljudi ili drugih organizama. Te kemijske tvari, koje su prisutne u mnogim proizvodima koji se upotrebljavaju u svakodnevnom životu, imaju kemijsku strukturu sličnu hormonima koje tijelo prirodno proizvodi, no kad dođu u dodir s hormonalnim sustavom, mogu ometati njegovo pravilno funkcioniranje⁶.

7. S obzirom na prethodno navedeno, od Suda se traži da odluči o podjeli nadležnosti među tijelima koja na temelju Uredbe br. 1107/2009 sudjeluju u odobravanju sredstava za zaštitu bilja, osobito u pogledu pitanja bi li u tom postupku odobravanja trebalo uzeti u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje i na koji način.

8. Naposljetku ističem da su ovi predmeti povezani s predmetom C-308/22, PAN Europe (Closer), u kojem je zahtjev za prethodnu odluku uputio isti nacionalni sud. U tom predmetu također danas iznosim mišljenje te bi ta dva mišljenja trebalo čitati zajedno.

⁵ Europski parlament, Izvješće o postupku Unije za odobravanje pesticida (2018/2153 (INI)), str. 14. (18. prosinca 2018.)

⁶ Europski parlament (Dinu, A.), „Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products”, Bruxelles, Služba Europskog parlamenta za istraživanja, 2019., str. 5. i 42. Vidjeti i Kalofiri, P., Balias, G., Tekos, F., „The EU endocrine disruptors’ regulation and the glyphosate controversy”, *Toxicology Reports*, sv. 8., 2021., str. 1193.-1199.

I. Sažeti prikaz činjenica i glavnog postupka te prethodna pitanja

A. Predmet C-309/22 (koji se odnosi na Pitcher)

9. Sredstvo za zaštitu bilja Pitcher fungicid⁷ je za profesionalnu upotrebu namijenjen za tretman određenih cvjetnih lukovica i gomolja namakanjem i za tretman određenih višegodišnjih cvjetnih kultura. Sastoji se od mješavine aktivnih tvari fludioksonila i folpeta te od sedam koformulanata.

10. U trenutku podnošenja zahtjeva za prethodnu odluku, rok važenja odobrenja fludioksonila kao aktivne tvari u Europskoj uniji bio je produljen do 31. listopada 2022.⁸ Rok važenja odobrenja folpeta kao aktivne tvari u Europskoj uniji također je prethodno produljen do 31. srpnja 2022.⁹

11. Prema tvrdnjama suda koji je uputio zahtjev, u trenutku nastanka činjenica iz glavnih postupaka još nije donesena nikakva odluka o zahtjevima za produljenje odobrenja tih aktivnih tvari.

12. Sredstvo za zaštitu bilja „odobrava se samo kad [su, među ostalim,] njegove aktivne tvari [...] odobren[e]”¹⁰.

13. Adama Registrations BV (Adama) podnijela je 15. rujna 2015. u Nizozemskoj zahtjev za prvo odobrenje za stavljanje sredstva Pitcher na tržište.

14. Odlukom od 4. listopada 2019. CTB je izdao odobrenje za stavljanje sredstva Pitcher na tržište u Nizozemskoj do 31. srpnja 2021.

15. Prigovor koji je PAN Europe podnio protiv te odluke CTB je odbio odlukom od 2. rujna 2020.

16. PAN Europe stoga je Collegeu van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu), odnosno sudu koji je uputio zahtjev, podnio tužbu za poništenje te odluke.

⁷ EEA ga definira kao: „Kemikalije koje se upotrebljavaju za uništavanje ili zaustavljanje razvoja gljivica koje uzrokuju bolesti bilja kao što su trulež tijekom skladištenja, polijeganje rasada, truljenje korijena, bakterijsko venuće, palež lišća, hrđa, snijet i plijesan te virusne bolesti. Može ih se suzbiti ranom i kontinuiranom primjenom odabranih fungicida koji uništavaju patogene ili ograničavaju njihov razvoj.”

⁸ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1449 od 3. rujna 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 2-fenilfenol (uključujući njegove soli kao što je natrijeva sol), 8-hidroksikvinolin, amidosulfuron, bifenoks, klormekvat, klortoluron, klofentezin, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska ulja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etil, kizalofop-P-tefuril, sumpor, tetrakonazol, tri-alat, triflusuulfuron i tritosulfuron (SL 2021., L 313, str. 20.)

⁹ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 od 6. svibnja 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ugljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, fluorkloridon, folpet, formetanat, giberelinska kiselina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirani proteini, željezov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, biljna ulja/ulje uljane repice, kalijev hidrogen karbonat, propamokarb, protiokonazol, kvarcni pijesak, riblje ulje, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/ovčja mast, S-metolaklor, ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*), tebukonazol i urea (SL 2021., L 160, str. 89.)

¹⁰ Vidjeti članak 29. stavak 1. točku (a) Uredbe br. 1107/2009.

17. PAN Europe pred sudom koji je uputio zahtjev tvrdi da je CTB počinio pogrešku time što je izdao odobrenje za stavljanje sredstva Pitcher na tržište u Nizozemskoj jer nije ocijenio svojstva endokrine disrupcije sredstva Pitcher, iako aktivna tvar fludioksonil ima takva svojstva. Prema mišljenju udruge PAN Europe, CTB prilikom odlučivanja o odobrenju treba ocijeniti svojstva endokrine disrupcije sredstva za zaštitu bilja s obzirom na najnovije znanstvene i tehničke spoznaje dostupne u trenutku donošenja odluke o tom zahtjevu.

18. Budući da smatra da je za rješenje spora koji se pred njim vodi potrebno tumačenje članka 2. Uredbe 2018/605 te članka 4. stavka 3. i članka 29. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1107/2009, College van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu) odlučio je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Dovodi li članak 2. Uredbe 2018/605, uzimajući u obzir i članak 29. stavak 1. točku (e) Uredbe br. 1107/2009 u vezi s člankom 4. stavkom 3. te uredbe, do toga da nadležno tijelo mora primijeniti nove kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije i u postupcima ocjene i odlučivanja koji se odnose na zahtjeve za odobrenje o kojima još nije bilo odlučeno 10. studenoga 2018.?
2. U slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje: ima li nadležno tijelo s obzirom na uvodnu izjavu 8. Uredbe 2018/605, u skladu s Uredbom br. 1107/2009, obvezu prekinuti postupke ocjene i odlučivanja koji se odnose na zahtjeve za odobrenje do očitovanja Europske komisije o učincima Uredbe 2018/605 za svaki postupak koji je u tijeku?
3. U slučaju niječnog odgovora na drugo pitanje: smije li nadležno tijelo donijeti ocjenu samo na temelju podataka poznatih u trenutku podnošenja zahtjeva, čak i ako znanstvene i tehničke spoznaje koje su se uzele u obzir više nisu aktualne u trenutku donošenja pobijane odluke?”

B. Predmet C-310/22 (koji se odnosi na Dagonis)

19. Sredstvo za zaštitu bilja Dagonis fungicid je namijenjen za, među ostalim, suzbijanje pepelnice i pjegavosti lista. Sadržava aktivne tvari difenokonazol i fluksapiroksad.

20. Difenokonazol je Direktivom 2008/69/EZ¹¹ uvršten u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ¹², s učinkom od 1. siječnja 2009. Nakon stupanja na snagu Uredbe br. 1107/2009, to uvrštavanje difenokonazola pretvoreno je u odobrenje aktivne tvari na temelju te uredbe Provedbenom uredbom (EU) br. 540/2011¹³. Rok važenja odobrenja za difenokonazol produljen je nekoliko puta, među ostalim, Uredbom 2021/1449, kojom je taj rok važenja produljen do 31. prosinca 2022.

21. Sud koji je uputio zahtjev navodi da se Provedbenom uredbom (EU) 2015/408¹⁴ aktivna tvar difenokonazol utvrđuje kao kandidat za zamjenu.

¹¹ Direktiva Komisije od 1. srpnja 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414 radi uvrštavanja klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama i piriproksifena kao aktivnih tvari (SL 2008., L 172, str. 9.)

¹² Direktiva Vijeća od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL 1991., L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.)

¹³ Provedbena uredba Komisije od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL 2011., L 153, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 6., str. 133.)

¹⁴ Provedbena uredba Komisije od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu (SL 2015., L 67, str. 18.)

22. Aktivna tvar fluksapiroksad odobrena je kao aktivna tvar Provedbenom uredbom br. 589/2012¹⁵, s učinkom od 1. siječnja 2013. i rokom važenja odobrenja do 31. prosinca 2022.

23. BASF Nederland BV (u daljnjem tekstu: BASF) u više je država članica podnio zahtjev za odobrenje sredstva Dagonis. Zahtjev za odobrenje u Nizozemskoj podnesen je 22. siječnja 2016.

24. Ujedinjena Kraljevina razmotrila je odobrenje sredstva Dagonis kao država članica izvjestiteljica za zonu Centar (koja obuhvaća Nizozemsku). Država članica o kojoj je riječ bila je Nizozemska.

25. Odlukom od 3. svibnja 2019. CTB je izdao odobrenje za stavljanje sredstva Dagonis na tržište u Nizozemskoj do 31. prosinca 2020., konkretno za tretiranje krumpira, jagoda i raznog povrća, začinskog bilja i cvijeća.

26. PAN Europe protiv te je odluke podnio prigovor CTB-u.

27. Odlukom od 13. studenoga 2019., kojom se taj prigovor proglašava djelomično osnovanim i djelomično neosnovanim, CTB je potvrdio odluku od 3. svibnja 2019. uz prilagodbu obrazloženja.

28. PAN Europe podnio je sudu koji je uputio zahtjev tužbu za poništenje odluke od 13. studenoga 2019.

29. PAN Europe pred sudom koji je uputio zahtjev tvrdi da CTB u svojoj odluci o odobrenju sredstva Dagonis nije uzeo u obzir njegova svojstva endokrine disrupcije, iako je na temelju spisa koji je dostavio BASF i šest studija koje je dostavio PAN Europe poznato da aktivna tvar difenokonazol ima takva svojstva.

30. Budući da smatra da je za rješenje spora koji se pred njim vodi potrebno tumačenje prava Unije, College van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu) odlučio je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Proizlazi li iz članka 4. stavka 1. drugog podstavka Uredbe br. 1107/2009, u vezi s točkom 3.6.5. Priloga II. toj uredbi, da se svojstva endokrine disrupcije koja aktivna tvar eventualno posjeduje više ne ocjenjuju prilikom razmatranja zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja na nacionalnoj razini?
2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje: znači li to da se znanstvene i tehničke spoznaje o svojstvima endokrine disrupcije, na kojima se temelje primjerice uredbe br. 283/2013 i 2018/605, ne uzimaju u obzir prilikom razmatranja odobrenja sredstva za zaštitu bilja? Kako je to povezano sa zahtjevom iz članka 29. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1107/2009 u skladu s kojim to razmatranje treba provesti u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja?
3. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje: kojim djelotvornim pravnim lijekom u smislu članka 47. Povelje u tom slučaju raspolaže nevladina organizacija kao što je [PAN Europe] kako bi pokrenula sudski postupak protiv odobrenja aktivne tvari?

¹⁵ Provedbena uredba Komisije od 4. srpnja 2012. o odobrenju aktivne tvari fluksapiroksada, u skladu s Uredbom br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije br. 540/2011 (SL 2012., L 175, str. 7.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 59., str. 269.)

4. U slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje: znači li to da su prilikom razmatranja zahtjeva za odobrenje relevantne najnovije znanstvene i tehničke spoznaje u pogledu tih svojstava endokrine disrupcije u određenom trenutku?”

II. Postupak pred Sudom

31. Pisana očitovanja podnijeli su PAN Europe, BASF, češka, grčka i nizozemska vlada te Komisija. Rasprava nije održana.

III. Ocjena

32. Kao što je to zatražio Sud, ovo će se mišljenje odnositi samo na prvo pitanje u svakom od ovih spojenih predmeta.

A. Uvod

33. U predmetu C-309/22 sud koji je uputio zahtjev ističe da je, kako bi se riješio spor u glavnom postupku, najprije potrebno odgovoriti na preliminarno pitanje, odnosno treba li svojstva endokrine disrupcije ocijeniti u okviru razmatranja zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja na nacionalnoj razini. Sud koji je uputio zahtjev ističe da je Sudu već uputio to pitanje u predmetu C-310/22.

34. Ako je odgovor na to preliminarno pitanje potvrđan, sud koji je uputio zahtjev želi znati dovodi li članak 2. Uredbe 2018/605, uzimajući u obzir i članak 29. stavak 1. točku (e) Uredbe br. 1107/2009 u vezi s člankom 4. stavkom 3. te uredbe, do toga da nadležno tijelo mora primijeniti nove kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije i u postupcima ocjene i odlučivanja koji se odnose na zahtjeve za odobrenje o kojima još nije bilo odlučeno 10. studenoga 2018. (datum od kojeg se ta uredba primjenjuje). Naime, zahtjev za odobrenje sredstva Pitcher podnesen je prije tog datuma (15. rujna 2015.), a CTB je odluku o tom zahtjevu donio nakon tog datuma (4. listopada 2019.). Stoga je Uredba 2018/605 postala primjenjiva dok se zahtjev još razmatrao.

35. Smatram da prethodno navedeno „preliminarno” pitanje u predmetu C-309/22, koje odgovara prvom pitanju u predmetu C-310/22, i prvo pitanje u predmetu C-309/22 treba analizirati zajedno.

36. S obzirom na navedeno, Sud za potrebe rješenja ovog predmeta ne treba tumačiti članak 2. Uredbe 2018/605, koji se ističe u prvom pitanju u predmetu C-309/22¹⁶.

37. Kao prvo, u toj se odredbi navodi da se „[t]očke 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi [br. 1107/2009], kako je izmijenjen [...] Uredbom [2018/605], primjenjuju [...] od 10. studenoga 2018. osim za postupke u kojima je Odbor glasao o nacrtu uredbe do 10. studenoga 2018.”. U skladu s općeprihvaćenim načelom, propisi o izmjeni zakonodavne odredbe primjenjuju se, ako nije drukčije predviđeno, na buduće posljedice situacija koje su nastale za vrijeme važenja prijašnjeg

¹⁶ Vidjeti, međutim, moje napomene o Uredbi 2018/605 u točki 86. i sljedećim točkama ovog mišljenja.

propisa¹⁷. Budući da uvjeti za iznimku iz posljednje rečenice članka 2. Uredbe 2018/605 nisu ispunjeni u ovom slučaju te se ne primjenjuju na postupak odobravanja za Pitcher (u kojem se ne predviđa takvo glasovanje), potrebno je uzeti u obzir nove kriterije.

38. Kao drugo, prethodno navedeni Prilog II. Uredbi br. 1107/2009 naslovljen je „Postupak i mjerila za odobravanje *aktivnih tvari*, safenera i sinergista prema poglavlju II.” (drugim riječima, Prilog II. i poglavlje II. odnose se, među ostalim, na odobravanje aktivnih tvari, a ne odobravanje sredstava za zaštitu bilja, kojima se zapravo bavi poglavlje III. te uredbe). Stoga je predviđeno da se ta iznimka odnosi na *utvrđivanje aktivnih tvari* sa svojstvima endokrine disrupcije za potrebe odobravanja aktivne tvari. Nije predviđeno da se odnosi na *razmatranje rizika od štetnih učinaka koje bi sredstvo za zaštitu bilja* moglo imati jer sadržava određenu aktivnu tvar, niti se ne odnosi na procjenu takvog rizika za potrebe donošenja odluke o stavljanju takvog sredstva na tržište.

39. Stoga, kako bi se sudu koji je uputio zahtjev dao koristan odgovor, na prva pitanja u predmetima C-309/22 i C-310/22 trebalo bi odgovoriti zajedno te bi ih trebalo shvatiti na način da se njima u biti pita treba li članak 29. stavak 1. točku (e), u vezi s člankom 4. stavkom 1. drugim podstavkom i člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009 te točkom 3.6.5. Priloga II. toj uredbi, tumačiti na način da nadležno tijelo države članice u postupcima ocjene i odlučivanja koji se odnose na zahtjeve za odobrenje sredstva za zaštitu bilja mora ocijeniti potencijalna svojstva endokrine disrupcije, uključujući primjenom novih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije.

40. BASF, nizozemska i grčka vlada te Komisija u biti tvrde da učinke endokrine disrupcije koje aktivna tvar može imati ne treba ocjenjivati u okviru razmatranja, na nacionalnoj razini, zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar. Svakim bi se drugim pristupom zanemarili sustav uspostavljen Uredbom br. 1107/2009, razlika između ocjene unutarnjih svojstava aktivne tvari na razini Unije i razmatranja odobrenja sredstava za zaštitu bilja na razini države članice te podjela ovlasti utvrđena tom uredbom. Osim toga, zakonodavac Unije predvidio je poseban obvezni režim za posljedice odluke o odbijanju zahtjeva za produljenje odobrenja aktivne tvari i za utjecaj na odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja se temelje na toj aktivnoj tvari.

41. Suprotno tomu, sud koji je uputio zahtjev smatra (a u tome ga podupiru PAN Europe i češka vlada) da, kad nadležno tijelo koje odlučuje o zahtjevu za odobrenje sredstva za zaštitu bilja na raspolaganju ima najnovije i relevantne znanstvene i tehničke spoznaje na temelju kojih se čini da postoji rizik od štetnih učinaka aktivne tvari koju sadržava to sredstvo, to nadležno tijelo države članice ne može ne djelovati, nego treba procijeniti rizik od takvih učinaka i na temelju te procjene donijeti odgovarajuće zaključke.

42. Točno je da se u Uredbi br. 1107/2009 pravi razlika između odobrenja aktivnih tvari na razini Unije na temelju uredbi koje donosi Komisija i odobrenja koje izdaju države članice u pogledu stavljanja na tržište sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju odobrene aktivne tvari.

43. Stoga treba ispitati bi li nacionalna nadležna tijela trebala, u okviru razmatranja zahtjeva za odobrenje za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište, ocjenjivati svojstva endokrine disrupcije odobrene aktivne tvari koju sadržava to sredstvo. Ako takvo ocjenjivanje nije isključeno, postavlja

¹⁷ Kao što je to utvrđeno u presudi od 4. srpnja 1973., *Westzucker* (1/73, EU:C:1973:78, t. 5.). To je pravno načelo u tom slučaju značilo da izmijenjene odredbe uredbe o kojoj je riječ treba primjenjivati *ne samo* na potvrde o utvrđenom predujmu za izvoz šećera *koje su izdane nakon stupanja na snagu* tih odredbi, *nego i na potvrde koje su izdane prije tog datuma ako se planirani izvoz još nije izvršio te nije izvršena prilagodba interventne cijene.*

se pitanje bi li ta tijela ocjenjivanje trebala provoditi na temelju znanstvenih i tehničkih spoznaja koje su postojale u trenutku kad je aktivna tvar o kojoj je riječ odobrena ili na temelju spoznaja dostupnih u trenutku razmatranja zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja.

44. Najprije treba podsjetiti na to da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, prilikom tumačenja odredbe prava Unije valja uzeti u obzir ne samo njezin tekst nego i kontekst te ciljeve propisa kojeg je ona dio¹⁸.

B. Tekst relevantnih odredbi Uredbe br. 1107/2009

45. Člankom 29. stavkom 1. točkom (a) Uredbe br. 1107/2009 predviđa se da se, „[n]e dovodeći u pitanje članak 50., sredstvo za zaštitu bilja odobrava [...] samo kad ono zadovoljava sljedeća jedinstvena načela iz stavka 6. i ispunjava sljedeće zahtjeve: [...] *njegove aktivne tvari*, safeneri i sinergisti *su odobreni*” (moje isticanje).

46. Međutim, istim se člankom 29. stavkom 1. u točki (e) predviđa i da se sredstvo za zaštitu bilja odobrava samo kad, „u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, ono ispunjava zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3.” te uredbe.

47. Kad je riječ o tekstu te odredbe, Sud je u presudi Blaise¹⁹ već potvrdio da je, „[š]to se tiče postupka odobrenja sredstva za zaštitu bilja, uzimanje u obzir poznatih kumuliranih i sinergijskih učinaka sastojaka tog proizvoda nužno [...] i kada se na temelju članka 29. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1107/2009 među zahtjevima potrebnima da bi sredstvo za zaštitu bilja bilo odobreno nalazi onaj da ono mora u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja ispunjavati zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3. te uredbe”.

48. Člankom 4. Uredbe br. 1107/2009, naslovljenim „Mjerila za odobravanje aktivnih tvari”, predviđa se, u njegovu stavku 3., da sredstvo za zaštitu bilja mora, slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati, među ostalim, zahtjev iz točke (b) da „ne smije imati trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi [...], uzimajući u obzir poznate kumulativne i sinergijske učinke, ako postoje znanstvene metode za mjerenje takvih učinaka koje priznaje [Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)] [...]”. Izraz „ne smije imati [...] štetne učinke na zdravlje ljudi” jasno upućuje na to da se zakonodavac Unije u tom pogledu odlučio za zahtjev „nepostojanja rizika”.

49. U tom pogledu napominjem da važnost uzimanja u obzir „najnovijih” ili „novih” znanstvenih i tehničkih spoznaja prožima cijelu Uredbu br. 1107/2009 te se naglašava u tekstu brojnih odredbi: u članku 4. stavku 1. (Mjerila za odobravanje aktivnih tvari), članku 6. točki (f) (Uvjeti i ograničenja), članku 11. stavku 2. (Nacrt izvještaja o procjeni), članku 12. stavku 2. (Zaključak EFSA-e), članku 21. stavku 1. (Preispitivanje odobrenja), članku 29. stavku 1. točki (e) (Zahtjevi za odobrenje za stavljanje na tržište), članku 36. stavku 1. (Razmatranje radi odobrenja), članku 44. stavku 3. točki (d) (Povlačenje ili izmjena odobrenja), članku 78. stavku 1. (Izmjene i provedbene mjere) i Prilogu IV. (Usporedna procjena prema članku 50.).

¹⁸ Presuda od 19. siječnja 2023., Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, t. 35. i navedena sudska praksa; u daljnjem tekstu: presuda Pesticide Action Network Europe)

¹⁹ Presuda od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800, t. 71.; u daljnjem tekstu: presuda Blaise)

50. Doista, Sud je u presudi Blaise (točka 94.) naglasio da je „na nadležnim [...] tijelima da vode računa, među ostalim, o *najpouzdanijim raspoloživim znanstvenim podacima* i *najnovijim rezultatima međunarodnih istraživanja*” (moje isticanje).

51. Iz teksta članka 29. stavka 1. točke (e), u vezi s člankom 4. stavkom 3. točkom (b) Uredbe br. 1107/2009, proizlazi da, kako bi ga se odobrilo: i. sredstvo za zaštitu bilja ne smije imati štetne učinke, osobito na zdravlje ljudi ili zdravlje životinja (doista, upućivanje u tekstu članka 29. stavka 1. točke (e) na članak 4. stavak 3. potvrđuje važnost zaštite zdravlja ljudi i životinja); što pak podrazumijeva ii. da se to odobrenje treba temeljiti na *najnovijim* znanstvenim i tehničkim spoznajama. U tom smislu, izraz „najnovij[e] znanstven[e] i tehnič[k]e spoznaj[e]” iz članka 29. stavka 1. točke (e) znači da te spoznaje moraju biti „aktualne” ili „posljednje dostupne”, što se opravdava brzinom razvoja novih znanstvenih i tehničkih (kao i tehnoloških) spoznaja.

52. Sada ću razmotriti ciljeve Uredbe br. 1107/2009, a zatim kontekst te uredbe.

C. Ciljevi Uredbe br. 1107/2009 i važnost načela opreznosti

53. Sud je već imao priliku odlučiti o cilju Uredbe br. 1107/2009, kao i o načelu opreznosti na kojem se temelji²⁰. Na tu ću sudsku praksu podsjetiti u nastavku.

54. Kao prvo, cilj je Uredbe br. 1107/2009, kako je pojašnjeno u njezinu članku 1. stavcima 3. i 4. i što se odražava i u njezinoj uvodnoj izjavi 8., posebice osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i okoliša²¹.

55. U tom je pogledu Sud istaknuo da se „te odredbe temelje na načelu opreznosti koje predstavlja jedan od temelja politike visokog stupnja zaštite koju Unija provodi u području okoliša, u skladu s člankom 191. stavkom 2. prvim podstavkom UFEU-a, kako bi se izbjeglo da aktivne tvari ili sredstva koja se stavljaju na tržište ne ugrožavaju zdravlje ljudi i životinja ili okoliš”²².

56. Sud je doista u više navrata naglasio da „pravilna primjena [...] načela [opreznosti] u području obuhvaćenom [Uredbom br. 1107/2009] pretpostavlja, kao prvo, identifikaciju mogućih negativnih posljedica korištenja aktivnih tvari i *sredstava za zaštitu bilja* koja ulaze u njezino područje primjene na zdravlje i, kao drugo, sveobuhvatnu procjenu rizika za zdravlje temeljenu na najpouzdanijim znanstvenim podacima i najnovijim rezultatima međunarodnih istraživanja”²³.

57. Kao drugo, Sud je naveo da bi, „[s]lijedom toga, budući da je predmet Uredbe br. 1107/2009, kao što se to propisuje njezinim člankom 1. stavcima 1. i 2., utvrđivanje pravila kojima se uređuje odobravanje sredstava za zaštitu bilja i odobravanje aktivnih tvari koje ta sredstva sadržavaju radi njihova stavljanja na tržište, zakonodavac Unije trebao [...] uspostaviti normativni okvir kojim se

²⁰ Članak 1. stavak 4. Uredbe br. 1107/2009. Vidjeti De Grove-Valdeyron, N., „Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé”, *Revue des Affaires Européennes*, br. 2, 2003., str. 265.

²¹ Vidjeti presudu Pesticide Action Network Europe (t. 46.). Za kritičku ocjenu vidjeti Robinson, C., Portier, C. J., Čavoški, A., Mesnage, R., Roger, A., Clausing, P., Whaley, P., Muilerman, H., Lyssimachou, A., „Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions”, *European Journal of Risk Regulation* (EJRR), sv. 11., br. 3, 2020., str. 450. Vidjeti i Villaverde, J. J., Sevilla-Morán, B., Sandín-España, P., López-Goti, C., Alonso-Prados, J. L., „Challenges of Biopesticides Under [...] Regulation (EC) No 1107/2009: An Overview of New Trends in Residue Analysis”, *Studies in Natural Products Chemistry*, sv. 43., 2014., str. 437.

²² Vidjeti presudu Pesticide Action Network Europe (t. 47.).

²³ Moje isticanje. Vidjeti presudu Blaise (t. 46. i navedena sudska praksa).

nadležnim tijelima omogućava da prilikom odlučivanja o tom odobravanju raspolažu dostatnim elementima kako bi zadovoljavajuće ocijenila²⁴ [...] rizike za zdravlje koji proizlaze iz uporabe tih aktivnih tvari i tih sredstava za zaštitu bilja”²⁵.

58. Prema mojem mišljenju, iz toga slijedi da država članica, iako je se tom uredbom *sprečava* da izda odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar koja *nije odobrena*, ipak *nije dužna* odobriti sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava aktivne tvari *koje su sve odobrene* ako postoje znanstvene ili tehničke spoznaje kojima se utvrđuje da upotreba tih sredstava za zaštitu bilja dovodi do negativnih rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš.

59. Doista, u uvodnoj izjavi 24. Uredbe br. 1107/2009 jasno se utvrđuje da se odredbama za izdavanje odobrenja mora jamčiti visoka razina zaštite i da prilikom izdavanja odobrenja za sredstva za zaštitu bilja „prednost mora imati” cilj zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša pred drugim ciljem te uredbe, a to je poboljšanje uzgoja bilja²⁶.

60. Stoga se, kao što se to pojašnjava u toj uvodnoj izjavi, prije stavljanja na tržište sredstava za zaštitu bilja mora dokazati da ona predstavljaju izrazitu korist za uzgoj bilja te, prije svega, da nemaju nikakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja²⁷.

61. Kao što je to istaknula češka vlada, ako nadležno tijelo države članice nije uzelo u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje samo na temelju toga što je aktivna tvar o kojoj je riječ prethodno bila odobrena u skladu s postupkom utvrđenim u poglavlju II. Uredbe br. 1107/2009, tada je ta država članica povrijedila zahtjev iz članka 29. stavka 1. točke (e) te uredbe prema kojem se moraju uzeti u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje. Osim toga, takvo bi tumačenje bilo protivno cilju jamčenja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i samoj prirodi načela opreznosti.

62. Doista, Sud je već podsjetio na to da se „odredbe [te uredbe] zasnivaju na načelu [opreznosti] i da ne sprečavaju države članice u primjeni tog načela ako postoji znanstvena nesigurnost vezana uz rizike za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš od sredstava za zaštitu bilja koja se odobravaju na njihovu području”²⁸.

63. Kad je riječ konkretno o pitanju znanstvene nesigurnosti, slažem se s tvrdnjama nezavisnog odvjetnika J. Mischoa u predmetu koji se odnosio na članak 36. UFEU-a, prema kojima je „vjerojatan rizik za javno zdravlje, u skladu s načelom opreznosti, dovoljan da država članica može donijeti [potrebne] mjere [...]. Osim toga, *što je veća znanstvena nesigurnost, to je veća i margina prosudbe država članica, koje su odgovorne za zaštitu javnog zdravlja*”²⁹.

²⁴ U skladu s onime na što se podsjeća u točki 56. ovog mišljenja i prema sudskoj praksi, u kojoj se navodi da načelo opreznosti „podrazumijeva da je, kada postoje nesigurnosti u pogledu postojanja ili dosega rizika za zdravlje ljudi, moguće poduzeti zaštitne mjere a da pritom nije potrebno čekati da se u cijelosti dokažu postojanje i ozbiljnost tih rizika. Načelo opreznosti opravdava donošenje ograničavajućih mjera kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili doseg navodnog rizika zbog neuvjerljivih rezultata provedenih studija, ali u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost stvarne štete za javno zdravlje” (presuda Blaise, t. 43.).

²⁵ Vidjeti presudu Blaise (t. 47.).

²⁶ Vidjeti presudu Pesticide Action Network Europe (t. 48.).

²⁷ Vidjeti presudu Pesticide Action Network Europe (t. 49.).

²⁸ Presuda od 6. svibnja 2021., Bayer CropScience i Bayer/Komisija (C-499/18 P, EU:C:2021:367, t. 79. i navedena sudska praksa)

²⁹ Vidjeti njegovo mišljenje u predmetu Komisija/Danska (C-192/01, EU:C:2002:760, t. 102. u engleskoj i t. 103. u francuskoj izvornoj verziji). Načelo opreznosti po definiciji (kao načelo) nije čvrsto, nego fleksibilno pravno pravilo. Stoga se mora primjenjivati strogo u svakom slučaju zasebno (De Sadeleer, N., „Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique”, u: Nihoul, P., Mahieu, S. (ur.), *La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM*, Bruxelles, Larcier, 2005., str. 344. Vidjeti i De Sadeleer, N., „The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law”, *European Law Journal*, sv. 12., br. 2, 2006., str. 139.).

64. U tom je pogledu važno razmotriti vremenski okvir u kojem su odobrene aktivne tvari o kojima je riječ u glavnom postupku. Kad je riječ o sredstvu Pitcher (predmet C-309/22), to su aktivne tvari fludioksonil i folpet. Fludioksonil je prvi put odobren 1. studenoga 2008.³⁰, a folpet 1. listopada 2007.³¹ Kad je riječ o sredstvu Dagonis (predmet C-310/22), to su aktivne tvari difenokonazol i fluksapiroksad. Difenokonazol je prvi put odobren 1. siječnja 2009.³², a fluksapiroksad 1. siječnja 2013.³³

65. Stoga je od tih odobrenja prošlo od 10 do 16 godina. Očito je da su u tako dugom razdoblju znanstvene i tehničke spoznaje o svojstvima endokrine disrupcije i učincima takvih aktivnih tvari (te sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju te tvari) kao i drugim učincima morale uznapredovati. Čak i ako su se ta odobrenja periodički preispitivala, to ne umanjuje argument da je osobito radi zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša važno, a na temelju načela opreznosti i nužno, uzeti u obzir najnovije (odnosno aktualne) znanstvene i tehničke spoznaje kad države članice odlučuju o odobrenju sredstava za zaštitu bilja kao što su Pitcher i Dagonis.

66. Iz prethodnih razmatranja, baš kao i iz teksta članka 29. stavka 1. točke (e) u vezi s člankom 4. Uredbe br. 1107/2009, proizlazi da ciljevi te uredbe i načelo opreznosti na kojem se ona temelji potvrđuju da sredstvo za zaštitu bilja, da bi ga se odobrilo, ne smije imati štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja. To pak znači da se to odobrenje mora temeljiti na najnovijim znanstvenim ili tehničkim spoznajama, a ne na zastarjelim spoznajama koje više nisu aktualne.

D. Kontekst Uredbe br. 1107/2009 i utjecaj potpunog usklađivanja odobrenja aktivnih tvari na odobrenje sredstava za zaštitu bilja u državama članicama

67. Komisija tvrdi da bi ocjena svojstava endokrine disrupcije aktivnih tvari u okviru nacionalnog postupka za odobravanje sredstava za zaštitu bilja bila protivna potpunom usklađivanju odobrenja aktivnih tvari na razini Unije (koje dovodi do donošenja provedbenih uredbi Komisije primjenjivih u cijeloj Uniji). Tvrdi da bi neovisno preispitivanje unutarnjih svojstava aktivne tvari na razini država članica ugrozilo taj sustav.

68. Točno je da članak 4. i članak 29. pripadaju različitim poglavljima Uredbe br. 1107/2009. Prvonavedeni članak nalazi se u poglavlju II., a drugonavedeni u poglavlju III. Naime, postupak za odobravanje sredstava za zaštitu bilja na temelju te uredbe obuhvaća, s jedne strane, zasebno odobrenje aktivnih tvari na razini Unije (na temelju poglavlja II.) i, s druge strane, odobrenje sredstava za zaštitu bilja na nacionalnoj razini (na temelju poglavlja III. te uredbe).

69. Međutim, kao što je to Sud već pojasnio, iako su ti postupci različiti i ne bi ih trebalo miješati, zakonodavac Unije ipak ih je oba utvrdio u Uredbi br. 1107/2009 te su oni usko povezani³⁴, što je činjenica koju potvrđuje i jasno upućivanje u članku 29. stavku 1. točki (e) na članak 4. stavak 3.

³⁰ Vidjeti <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37>; odobrenje vrijedi do 31. listopada 2023.

³¹ Vidjeti <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742>; odobrenje vrijedi do 15. veljače 2025.

³² Vidjeti <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631>; odobrenje vrijedi do 31. prosinca 2023.

³³ Vidjeti <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989>; odobrenje vrijedi do 31. svibnja 2025.

³⁴ Vidjeti presudu Blaise (t. 64.) i presudu od 28. listopada 2020., Associazione GranoSalus/Komisija (C-313/19 P, EU:C:2020:869, t. 35.; u daljnjem tekstu: presuda GranoSalus).

70. Dovoljno je osloniti se na sudsku praksu koja proizlazi iz predmeta GranoSalus, s obzirom na to da se Sud u njoj već osvrnuo na odnos između odobrenja aktivne tvari, koje izdaje Komisija, i odobrenja sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, koje izdaju tijela država članica.

71. Slično toj presudi³⁵, kao prvo, napominjem da iz Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da države članice prije prihvaćanja zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja trebaju *provesti neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu tog zahtjeva* u svjetlu *najpouzdanijih* raspoloživih znanstvenih podataka i *najnovijih* rezultata međunarodnih istraživanja kako bi se, među ostalim, utvrdilo da to sredstvo nije štetno.

72. Kao drugo³⁶, valja istaknuti da je *Komisijino prethodno odobrenje aktivnih tvari* o kojima je riječ, i koje sadržava sredstvo za zaštitu bilja o kojem je riječ, *samo jedan od kumulativnih uvjeta koje država članica* kojoj je podnesen zahtjev za odobrenje sredstva za zaštitu bilja *treba provjeriti* prije nego što izda odobrenje.

73. Kao treće³⁷, napominjem da, iako je točno da država članica o kojoj je riječ *ne može preispitati* Komisijino odobrenje aktivnih tvari kao što su one o kojima je riječ u ovim predmetima, *ta država članica*, prije nego što izda odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja o kojem je riječ, *prvo ipak treba procijeniti jesu li ispunjeni drugi uvjeti utvrđeni u članku 29. stavku 1.* Uredbe br. 1107/2009.

74. Kao što se to navodi u točkama 46. i 47. ovog mišljenja, upućivanjem u članku 29. stavku 1. točki (e) Uredbe br. 1107/2009 uspostavlja se jasna povezanost te se time zahtijeva razmatranje uvjeta utvrđenih u članku 4. stavku 3. te uredbe. Stoga članak 29. stavak 1. točku (e) treba tumačiti, kao prvo, u vezi s člankom 4. stavkom 3. i, kao drugo, s obzirom na članak 1. stavak 4. te uredbe³⁸.

75. Iz toga slijedi da se ne može smatrati da odobrenje sredstva za zaštitu bilja i produljenje ili proširenje takvog odobrenja predstavlja tek automatsku provedbu Komisijina odobrenja aktivne tvari koju sadržava to sredstvo³⁹. Stoga presuda GranoSalus pokazuje da Komisijin argument u ovom predmetu nije osnovan jer se Uredbom br. 1107/2009 od države članice o kojoj je riječ zahtijeva da štiti zdravlje ljudi i životinja. U toj se presudi također jasno utvrđuje da Uredbu br. 1107/2009, kao i nadležnosti i dužnosti Komisije i država članica na temelju te uredbe, treba tumačiti na način kojim se osigurava visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, koja predstavlja opći cilj te uredbe i cilj utvrđen u članku 191. stavku 2. prvom podstavku UFEU-a.

³⁵ Vidjeti presude GranoSalus (t. 53.) i Blaise (t. 66. i 94.). Za više o toj sudskoj praksi i načelu opreznosti vidjeti Leonelli, G. C., „Judicial review of compliance with the precautionary principle from *Paraquat* to *Blaise*: ‚Quantitative thresholds’, risk assessment, and the gap between regulation and regulatory implementation”, *German Law Journal*, 2021., br. 22, str. 184. Autor zaključuje da „upravljanje pesticidima u Uniji nije uvijek dosljedno općim pravilima načela opreznosti. Provedba regulatornih rješenja u području procjene rizika sredstava za zaštitu bilja, kako su utvrđena u Uredbi br. 1107/2009, nije uvijek u skladu s načelom opreznosti. [...] [P]rovedba tog sustava ne osigurava nužno temeljitu procjenu relevantnih rizika, čime se omogućuje preventivno upravljanje rizikom. To donekle pojašnjava odnos između složenih regulatornih rješenja i njihove provedbe na različitim teritorijalnim razinama; [...] analiza te Uredbe pokazuje jaz između odredbi regulatornog okvira i njihove provedbe” (str. 213.).

³⁶ Vidjeti presudu GranoSalus (t. 54.).

³⁷ Vidjeti presudu GranoSalus (t. 55.).

³⁸ „Odredbe ove Uredbe zasnivaju se na načelu predostrožnosti s ciljem osiguranja da aktivne tvari ili sredstva koji se stavljaju na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš. Posebno se države članice ne smiju sprječavati u primjeni načela predostrožnosti ako postoji znanstvena nesigurnost vezano uz rizike za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš od sredstava za zaštitu bilja koja se odobravaju na njihovom području.”

³⁹ Vidjeti i presudu GranoSalus (t. 58.).

76. Nizozemska vlada u tom pogledu navodi da se članak 29. stavak 1. točka (e) Uredbe br. 1107/2009 odnosi na *učinke* sredstva za zaštitu bilja na ljude, a ne na *svojstva* endokrine disrupcije aktivne tvari. Stoga tvrdi da nadležno tijelo nije dužno uzeti u obzir znanstvene i tehničke spoznaje o svojstvima endokrine disrupcije kad razmatra zahtjev za odobrenje sredstva za zaštitu bilja te takva obveza ne proizlazi iz članka 29. stavka 1. točke (e).

77. Takvo rasuđivanje nije uvjerljivo. Naime, podjela svojstava i njihovih učinaka na taj način umjetna je jer ih je zakonodavac Unije smatrao dvjema stranama iste medalje. Kad je riječ o procjeni svojstava endokrine disrupcije na temelju Uredbe br. 1107/2009, kao što je to istaknula Komisija, člankom 4. te uredbe, u vezi s njezinim Prilogom II., određuje se, među ostalim, da se može smatrati da aktivna tvar nema štetan *učinak* na zdravlje ljudi ili životinja samo ako se smatra da nema *svojstva* endokrine disrupcije⁴⁰.

78. Argument nizozemske vlade proturječan je i samom cilju postupka procjene. Cilj je utvrđivanja da aktivna tvar ima takva *svojstva* upravo spriječiti štetne *učinke* te tvari na, među ostalim, zdravlje ljudi i životinja te okoliš. Stoga, ako aktivne tvari o kojima je riječ u ovim predmetima imaju svojstva endokrine disrupcije, te se tvari, kao i sredstva za zaštitu bilja koja ih sadržavaju, mogu odobriti samo ako ne postoji negativan rizik za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš⁴¹.

79. Drugim riječima, neovisno o činjenici da je aktivna tvar odobrena na razini Unije uredbom koju je donijela Komisija i da valjanost tog odobrenja (još) nije formalno dovedena u pitanje, nadležno tijelo države članice treba, na temelju najnovijih i pouzdanih informacija koje upućuju na to da bi ta aktivna tvar mogla imati *svojstva* endokrine disrupcije: i. uzeti u obzir rizik od štetnih *učinaka* sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar i ii. procijeniti taj rizik, u skladu s člankom 29. stavkom 1. točkom (e) i člankom 4. stavkom 3. te uredbe, za potrebe donošenja odluke o stavljanju tog sredstva na tržište te države članice.

80. Čini se da je PAN Europe u glavnom postupku u predmetu C-310/22 dostavio neiscrpan popis najmanje šest neovisnih akademskih studija o aktivnoj tvari difenokonazol, koje pokazuju zabrinjavajuće rezultate u smislu endokrino disruptivnih učinaka te tvari. Dagonis, koji sadržava difenokonazol i još jednu aktivnu tvar (fluksapiroksad) te niz (nepoznatih) kemikalija koje služe kao koformulanti, može uzrokovati čak i veću štetu od samog difenokonazola zbog potencijalnog učinka međusobnog jačanja.

81. Stoga, kao što je to PAN Europe pravilno istaknuo, ako je vjerojatno da bi odobrenje, primjerice, Dagonisa, moglo uzrokovati znatnu štetu za ljude ili životinje ili okoliš jer sadržava difenokonazol, CTB ne bi smio imati mogućnost zanemariti te učinke i jednostavno odobriti to sredstvo za zaštitu bilja. To vrijedi tim više jer je difenokonazol ocijenjen 2008. (prije 15 godina). Osim toga, svojstva endokrine disrupcije difenokonazola tada nisu ocijenjena. Ocjena nadležnog tijela trebala bi se temeljiti na aktualnim znanstvenim i tehničkim spoznajama. Kao što je to prethodno navedeno, člankom 29. stavkom 1. točkom (e) Uredbe br. 1107/2009 predviđa se da je pri ocjenjivanju sredstva za zaštitu bilja potrebno uzeti u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje.

82. U tom se pogledu u uvodnoj izjavi 1. Uredbe 2018/605 navodi da je osobito potrebno osigurati da tvari ili proizvodi koji se stavljaju na tržište nemaju štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljiv učinak na okoliš.

⁴⁰ Osobito vidjeti točku 3.6.5. Priloga II.

⁴¹ Ili, u najboljem slučaju, samo ako je taj rizik zanemariv (točka 3.6.5. Priloga II.).

83. Ako nadležno tijelo države članice raspolaže najnovijim i relevantnim znanstvenim i tehničkim spoznajama (uključujući podatke) iz kojih proizlazi da postoji rizik da bi aktivna tvar o kojoj je riječ mogla imati štetne učinke, primjerice, da bi, kao u ovim predmetima, mogla ometati rad endokrinog sustava, od njega se zahtijeva da uzme u obzir rizik od štetnih učinaka sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar i procijeni taj rizik, kao što to proizlazi iz članka 29. stavka 1. točke (e) u vezi s člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009, koji se tumači u vezi s njezinim člankom 1. stavkom 4., i da na temelju te procjene donese odgovarajuće zaključke za potrebe donošenja odluke o odobrenju za stavljanje tog sredstva na tržište u toj državi članici.

84. Stoga iz prethodno navedenih razmatranja proizlazi da kontekst članka 29. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1107/2009 potvrđuje da sredstvo za zaštitu bilja, da bi ga se odobrilo: (i.) ne smije imati nikakve štetne učinke, osobito ne na zdravlje ljudi, i (ii.) da se njegovo odobrenje treba temeljiti na najnovijim (odnosno aktualnim) znanstvenim i tehničkim spoznajama.

85. Kao što je to pravilno istaknula češka vlada, to tumačenje *a fortiori* treba primijeniti kad se „najnovije znanstvene spoznaje” o kojima je riječ već odražavaju u zakonodavstvu Unije izmjenom Priloga II. Uredbi br. 1107/2009. Ne može se razumno tvrditi da nove znanstvene i tehničke spoznaje, koje Komisija smatra dovoljno ozbiljnima da opravdaju donošenje nove uredbe, treba primijeniti na razini Unije (odnosno u pogledu aktivnih tvari), ali da na razini država članica (odnosno u pogledu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju te tvari) treba zanemariti te spoznaje i nastaviti primjenjivati zastarjele smjernice.

E. Uredba 2018/605 i prijelazni režim

86. Kako bi se sudu koji je uputio zahtjev pružio potpun odgovor, sada ću se osvrnuti na pitanje utjecaja prijelaznog režima. Od 10. studenoga 2018. primjenjuju se kriteriji iz Priloga Uredbi 2018/605 za određivanje svojstava endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude, osim u postupcima u kojima se o nacrtu uredbe glasalo prije 10. studenoga 2018. U uvodnoj izjavi 8. te uredbe navodi se da će Komisija razmotriti posljedice Uredbe 2018/605 za svaki postupak u skladu s Uredbom br. 1107/2009. Sud koji je uputio zahtjev želi znati ima li stupanje na snagu Uredbe 2018/605 posljedice na razmatranja zahtjeva za odobrenje koja su u tijeku te je li se stoga trebalo uzeti u obzir prilikom razmatranja zahtjeva o kojima je riječ u glavnim postupcima. Konkretno, sud koji je uputio zahtjev smatra da se postavlja pitanje je li CTB trebao primijeniti nove kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije koji odražavaju (nove) znanstvene i tehničke spoznaje u trenutku donošenja odluke (a ne spoznaje aktualne u trenutku podnošenja zahtjeva).

87. Komisija u tom pogledu navodi da bi primjena novih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije koji odražavaju nove znanstvene i tehničke spoznaje bila u suprotnosti s prijelaznim režimom koji je utvrđen Uredbom 2018/605.

88. U tom pogledu napominjem, kao prvo, da iz uvodnih izjava 1.⁴² i 8.⁴³ Uredbe 2018/605 proizlazi da je potrebno brzo djelovati i uzeti u obzir najnovije znanstvene spoznaje. Naime, kao što se to ističe u točki 82. ovog mišljenja, u uvodnoj izjavi 1. Uredbe 2018/605 navodi se da je

⁴² „Znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije aktivnih tvari [...] trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir ciljeve Uredbe [...] br. 1107/2009, a to su osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša i, posebno, osigurati da tvari ili proizvodi koji se stavljaju na tržište nemaju štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljiv učinak na okoliš.”

⁴³ „Kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije odražavaju trenutačna znanstvena i tehnička saznanja i omogućuju točnije utvrđivanje aktivnih tvari koje imaju [takva] svojstva [...]. Stoga bi se novi kriteriji trebali što prije početi primjenjivati, no potrebno je uzeti u obzir vrijeme koje je državama članicama i [EFSA-i] potrebno kako bi se pripremile za primjenu tih kriterija.”

osobito potrebno osigurati da aktivne tvari ili proizvodi koji se stavljaju na tržište nemaju štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljiv učinak na okoliš te se Uredba br. 1107/2009 upravo radi jamčenja toga temelji na načelu opreznosti. Stoga se čini da je CTB-ovo stajalište prema kojem bi nove kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije trebalo zanemariti dok se odobrenje aktivne tvari ne preispita u okviru produljenja odobrenja protivno cilju Uredbe br. 1107/2009 da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša. Osim toga, čini se da je protivno načelu opreznosti.

89. Istina je da bi se, u skladu s uvodnom izjavom 8. Uredbe 2018/605, novi kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije trebali početi primjenjivati što prije, no njima je također *potrebno uzeti u obzir vrijeme koje je državama članicama i EFSA-i potrebno kako bi se pripremile za primjenu tih kriterija*. Međutim, takvo razmatranje ne može obvezati nadležno tijelo države članice da zahtjev za odobrenje sredstva za zaštitu bilja razmotri prema starim i zastarjelim kriterijima koji više ne odražavaju najnovije znanstvene i tehničke spoznaje.

90. Zahtjev primjene najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, koji, kao što sam to istaknula u točki 83. ovog mišljenja, proizlazi iz članka 29. stavka 1. točke (e) u vezi s člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009, koji se tumači u vezi s njezinim člankom 1. stavkom 4., obvezuje nadležno tijelo da bude proaktivno u nastojanima da se osigura bolja zaštita zdravlja ljudi i životinja te okoliša. Stoga bi se sadržaj novih kriterija za ocjenu endokrine disrupcije trebao uzeti u obzir kao dio najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja prilikom donošenja odluke o zahtjevu za odobrenje.

91. Nadalje, s obzirom na zahtjev primjene najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, oslanjanje na nove kriterije u pogledu učinaka svojstava endokrine disrupcije na zdravlje ljudi i životinja bolje bi služilo cilju Uredbe br. 1107/2009 i načelu opreznosti.

92. Komisijin argument nije uvjerljiv⁴⁴ jer je protivan članku 1. stavku 4. i uvodnoj izjavi 8. Uredbe br. 1107/2009. U tim se odredbama jasno utvrđuje da se ta uredba i. zasniva na načelu opreznosti i da se njome ii. ne sprečava države članice u primjeni tog načela ako postoji znanstvena nesigurnost vezana uz rizike za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš od sredstava za zaštitu bilja koja se odobravaju na njihovu području⁴⁵. Time se od država članica zahtijeva da uzmu u obzir sve relevantne i pouzdane najnovije znanstvene i tehničke spoznaje, neovisno o izvoru ili dokumentu iz kojeg proizlaze kako bi se osigurala usklađenost s člankom 29. stavkom 1. točkom (e) te uredbe.

93. Kad je riječ o pitanju ima li nadležno tijelo u skladu s Uredbom br. 1107/2009 obvezu prekinuti postupke ocjene i odlučivanja koji se odnose na zahtjeve za odobrenje do očitovanja Komisije o učincima Uredbe 2018/605 za svaki postupak koji je u tijeku, točno je da će, u skladu s uvodnom izjavom 8. Uredbe 2018/605, Komisija razmotriti posljedice te uredbe za svaki postupak za odobravanje aktivnih tvari na razini Unije koji je u tijeku. Međutim, iz te uvodne izjave ne proizlazi da će Komisija razmotriti posljedice te uredbe za sve zahtjeve za odobrenje sredstava za zaštitu bilja koji su u tijeku u državama članicama. Nadalje, u Uredbi br. 1107/2009 ne postoji odredba kojom se određuje točna priroda obveza nadležnog tijela države članice u pogledu razmatranja zahtjeva za odobrenje, kao što su oni o kojima je riječ u glavnim postupcima, dok Komisija ne donese zaključke o posljedicama Uredbe 2018/605 za svaki postupak koji je u tijeku

⁴⁴ Vidjeti i pravnu literaturu u kojoj se kritizira Komisijino stajalište u prethodnim predmetima jer se temelji na uskom pristupu utemeljenom na dokazima, čime se zanemaruju rasprostranjeno javno mišljenje prema kojem su nepoznati rizici koje predstavlja, primjerice, glifosat društveno neprihvatljivi, kao i argument da postojeće mjere za upravljanje rizicima nisu dovoljne za ostvarivanje željene razine zaštite javnog zdravlja i okoliša u Uniji (Leonelli, G. C., „The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2018. sv. 25., br. 5, str. 582.-606.).

⁴⁵ Vidjeti sudsku praksu navedenu u bilješci 28. ovog mišljenja.

u skladu s Uredbom br. 1107/2009. Kao što je to navela nizozemska vlada, nije na Komisiji, nego na zakonodavcu Unije, da uvede izmjene u pogledu obveza koje države članice imaju u okviru razmatranja zahtjevâ za odobrenje u skladu s poglavljem III. Uredbe br. 1107/2009.

94. Drugim riječima, ni Uredbom br. 1107/2009 ni Uredbom 2018/605 državi se članici, u okviru ocjenjivanja toga treba li sredstva za zaštitu bilja staviti na njezino tržište, ne oduzimaju ovlasti da donese odgovarajuće mjere kako bi ispunila sve zahtjeve iz članka 29. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 i zaštitila svoje društvo od bilo kakvih mogućih štetnih učinaka takvih sredstava, kako su utvrđeni na temelju najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja.

IV. Zaključak

95. Predlažem Sudu da na prva prethodna pitanja koja je u ovim spojenim predmetima uputio College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu) odgovori kako slijedi:

Članak 29. stavak 1. točku (e), u vezi s člankom 4. stavkom 1. drugim podstavkom i člankom 4. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ, te točkom 3.6.5. Priloga II. toj uredbi,

treba tumačiti na način da, ako nadležno tijelo države članice, koje je odgovorno za razmatranje zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja u toj državi članici, raspolaže relevantnim i pouzdanim informacijama koje se temelje na najnovijim (odnosno aktualnim) znanstvenim ili tehničkim spoznajama, neovisno o izvoru takvih informacija, koje upućuju na to da bi aktivna tvar koju sadržava sredstvo o kojem je riječ mogla ometati rad endokrinog sustava, to tijelo mora uzeti u obzir rizik od štetnih učinaka koje to sredstvo vjerojatno ima, procijeniti taj rizik i donijeti odgovarajuću odluku o tom zahtjevu s obzirom na sve zahtjeve iz članka 29. stavka 1. te uredbe.