



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

25. travnja 2024.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Uredba (EZ) br. 1107/2009 – Odobrenje za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja – Razmatranje radi odobrenja – Članak 4. – Članak 29. – Uvjeti – Nepostojanje štetnog učinka – Mjerila – Svojstva endokrine disrupcije – Uredba (EU) 2018/605 – Načelo opreznosti – Najnovije znanstvene i tehničke spoznaje”

U spojenim predmetima C-309/22 i C-310/22,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koje je uputio College van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu, Nizozemska), odlukama od 3. svibnja 2022., koje je Sud zaprimio 11. svibnja 2022., u postupcima

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

protiv

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

uz sudjelovanje:

Adama Registrations BV (Adama) (C-309/22),

BASF Nederland BV (C-310/22),

SUD (treće vijeće)

u sastavu: K. Jürimäe, predsjednica vijeća, N. Piçarra i M. Gavalec (izvjestitelj), suci,

nezavisna odvjetnica: L. Medina,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

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

* Jezik postupka: nizozemski

- za Adama Registrations BV (Adama), E. Broeren i A. Freriks, *advocaten*,
- za BASF Nederland BV, E. Broeren i A. Freriks, *advocaten*,
- za nizozemsku vladu, M. K. Bulterman i J. M. Hoogveld, u svojstvu agenata,
- za češku vladu, S. Šindelková, M. Smolek i J. Vlácil, u svojstvu agenata,
- za vladu Helenske Republike, K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou i M. Tassopoulou, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, A. C. Becker i M. ter Haar, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 28. rujna 2023.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje članka 4. stavaka 1. i 3. te članka 29. stavka 1. točaka (a) i (e) 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 (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.), kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 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.) (u daljnjem tekstu: Uredba br. 1107/2009), u vezi s točkom 3.6.5. Priloga II. toj uredbi, te na tumačenje članka 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima i članka 2. Uredbe 2018/605.
- 2 Zahtjevi su upućeni u okviru dvaju sporova između udruge Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) i Collegea voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Odbor za odobravanje sredstava za zaštitu bilja i biocida, Nizozemska) (u daljnjem tekstu: CTGB) u vezi s odbijanjem potonjeg tijela da prihvati, s jedne strane, prigovor navedene udruge protiv njegove odluke o izdavanju odobrenja za stavljanje na nizozemsko tržište sredstva za zaštitu bilja Pitcher, koje sadržava aktivnu tvar fludioksonil i, s druge strane, prigovor udruge PAN Europe protiv CTGB-ove odluke o izdavanju odobrenja za stavljanje na nizozemsko tržište sredstva za zaštitu bilja Dagonis, koje sadržava aktivnu tvar difenokonazol.

Pravni okvir

Uredba br. 1107/2009

3 U uvodnim izjavama 8., 24. i 29. Uredbe br. 1107/2009 navodi se:

„(8) Svrha ove Uredbe jest osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja, kao i okoliša, te istodobno zajamčiti konkurentnost poljoprivrede Zajednice. Posebna se pozornost treba posvetiti zaštiti ranjivih skupina stanovništva, uključujući trudnice, dojenčad i djecu. Potrebno je primjenjivati načelo [opreznosti] te se ovom Uredbom treba osigurati da industrija dokazuje da tvari ili sredstva proizvedena ili stavljena na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakve neprihvatljive učinke na okoliš.

[...]

(24) Odredbama za izdavanje odobrenja mora se jamčiti visoka razina zaštite. Posebno, kod izdavanja odobrenja za sredstva za zaštitu bilja prednost mora imati cilj zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša pred ciljem poboljšanja uzgoja bilja. Stoga se prije stavljanja na tržište sredstava za zaštitu bilja mora dokazati da ona predstavljaju izrazitu korist za uzgoj bilja te da nemaju nikakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i[li] životinja, uključujući i ranjive skupine, ili neprihvatljivih učinaka na okoliš.

[...]

(29) Načelo uzajamnog priznavanja je jedno od sredstava kojima se jamči slobodno kretanje roba unutar Zajednice. Kako bi se izbjeglo udvostručenje rada, smanjio administrativni teret za industriju i za države članice te osigurala usklađena opskrba sredstvima za zaštitu bilja, odobrenja koja je izdala jedna država članica trebaju prihvatiti ostale države članice u kojima vladaju usporedivi poljoprivredni uvjeti, uvjeti zdravstvenog stanja bilja i okoliša (uključujući klimatske) uvjete. Stoga je potrebno Zajednicu podijeliti u zone s takvim usporedivim uvjetima s ciljem olakšanja uzajamnog priznavanja. Međutim, zbog ekoloških ili poljoprivrednih okolnosti specifičnih za područje jedne ili više država članica, može se pokazati potrebnim da, na zahtjev, države članice priznaju ili izmjene odobrenje izdano od strane neke druge države članice, ili da odbiju odobriti sredstvo za zaštitu bilja na svome području, kad to opravdavaju posebne ekološke ili poljoprivredne okolnosti ili ako se ne može postići visoka razina zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša propisana ovom Uredbom. Također treba omogućiti uvođenje odgovarajućih uvjeta u vezi s ciljevima predviđenim u nacionalnom akcijskom planu donesenom u skladu s Direktivom 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida [(SL 2009., L 309, str. 71.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 253.).]

4 U stavcima 3. i 4. članka 1. te uredbe, naslovljenog „Predmet i svrha”, određuje se:

„3. Svrha je ove Uredbe osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša te poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta usklađivanjem pravila o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja poboljšavajući time poljoprivrednu proizvodnju.

4. Odredbe ove Uredbe zasnivaju se na načelu [opreznosti] 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 [opreznosti] 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.”

- 5 U stavcima 1. i 3. članka 4. navedene uredbe, naslovljenog „Mjerila za odobravanje aktivnih tvari”, koji se nalazi u njezinu poglavlju II., naslovljenom „Aktivne tvari, safeneri, sinergisti i koformulanti”, propisuje se:

„1. Aktivna se tvar odobrava u skladu s Prilogom II. kad se može očekivati na temelju [najnovijih] znanstvenih i tehničkih [spoznaja] da, uz uzimanje u obzir mjerila za odobravanje utvrđen[ih] u točkama 2. i 3. tog Priloga, sredstva za zaštitu bilja koja sadrž[avaju] tu aktivnu tvar ispunjavaju zahtjeve predviđene u stavcima 2. i 3.

Procjenom aktivne tvari najprije se utvrđuje jesu li ispunjena mjerila za odobravanje utvrđena u točkama [...] 3.6.2. do 3.6.4. i točk[i] 3.7. Priloga II. Ako su ta mjerila ispunjena, nastavlja se s procjenom kako bi se utvrdilo jesu li ispunjena i ostala mjerila za odobravanje utvrđena u točkama 2. i 3. Priloga II.

[...]

3. Sredstvo za zaštitu bilja mora slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati sljedeće zahtjeve:

- (a) mora biti dovoljno učinkovito;
- (b) ne smije imati trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, izravno ili preko pitke vode (uzimajući u obzir tvari koje nastaju tretiranjem vode), hrane, hrane za životinje ili zraka, ili kao posljedica djelovanja na radnom mjestu ili preko neizravnog djelovanja, uzimajući u obzir poznate kumulativne i sinergijske učinke, ako postoje znanstvene metode za [procjenu] takvih učinaka koje priznaje [Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)], niti na podzemne vode;
- (c) ne smije imati neprihvatljive učinke na bilje ili biljne proizvode;
- (d) ne smije uzrokovati nepotrebne patnje i bol prilikom suzbijanja kralježnjaka;
- (e) ne smije imati neprihvatljive učinke na okoliš, uzimajući posebno u obzir sljedeće aspekte, ako postoje znanstvene metode za procjenu takvih djelovanja koje priznaje [EFSA]:

[...]”

- 6 U poglavlju III. Uredbe br. 1107/2009, naslovljenom „Sredstva za zaštitu bilja”, nalazi se odjeljak 1., koji se odnosi na odobrenje, a čiji pododjeljak 1., naslovljen „Zahtjevi i sadržaj”, sadržava članke 28. do 32. te uredbe.

- 7 U članku 29. navedene uredbe, naslovljenom „Zahtjevi za odobrenje za stavljanje na tržište”, određuje se:

„1. Ne dovodeći u pitanje članak 50., sredstvo za zaštitu bilja odobrava se samo kad ono zadovoljava sljedeća jedinstvena načela iz stavka 6. i ispunjava sljedeće zahtjeve:

(a) njegove aktivne tvari, safeneri i sinergisti su odobreni;

[...]

(e) u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, ono ispunjava zahtjeve predviđene u članku 4. stavku 3.;

[...]

6. Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja sadržavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu VI. Direktivi [Vijeća] 91/414/EEZ [od 15. lipnja 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.)] i trebaju se predvidjeti bez važnih promjena u Uredbama koje se donose u skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2. Kasnije izmjene tih Uredaba donose se u skladu s člankom 78. stavkom 1. točkom (c).

Prema tim načelima, kod ocjenjivanja sredstva za zaštitu bilja vodi se računa o uzajamnom djelovanju između aktivne tvari, safenera, sinergista i koformulanata.”

- 8 Pododjeljak 2., naslovljen „Postupak”, nalazi se u odjeljku 1. tog poglavlja III. Uredbe br. 1107/2009, koji se odnosi na odobrenje, i sadržava njezine članke 33. do 39.

- 9 U skladu s člankom 36. te uredbe, naslovljenim „Razmatranje radi odobrenja”:

„1. Država članica koja razmatra zahtjev poduzima neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih [spoznaja] služeći se svim smjernicama na raspolaganju u trenutku podnošenja zahtjeva. Ona omogućuje svim državama članicama u zoni da daju svoje primjedbe koje će se uzimati u obzir u procjeni.

Ona primjenjuje u članku 29. stavku 6. navedena jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja, kako bi se što je bolje moguće utvrdilo ispunjava li sredstvo za zaštitu bilja zahtjeve iz članka 29. u istoj zoni, ako se upotrebljava u skladu s člankom 55. i prema realnim uvjetima uporabe.

Država članica koja razmatra zahtjev svoju procjenu daje na raspolaganje drugim državama članicama iz iste zone. Format izvještaja o procjeni određuje se u skladu sa savjetodavnim postupkom prema članku 79. stavku 2.

2. Dotične države članice daju ili odbijaju dati odobrenje na temelju zaključaka procjene države članice koja prema člancima 31. i 32. razmatra zahtjev.

3. Odstupajući od stavka 2. i ovisno o pravu Zajednice, mogu se utvrditi odgovarajući uvjeti u odnosu na zahtjeve iz članka 31. stavaka 3. i 4. i [...] druge mjere smanjivanja rizika koje proizlaze iz posebnih uvjeta uporabe.

Ako se zabrinutost jedne države članice u vezi sa zdravljem ljudi i[li] životinja [ili okolišem] ne može [otkloniti] utvrđivanjem nacionalnih mjera za smanjenje rizika iz prvog podstavka, država članica može odbiti izdati odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja na svom području, ako zbog posebnih ekoloških ili poljoprivrednih prilika raspolaže opravdanim razlozima za pretpostavku da dotično sredstvo predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi i[li] životinja ili za okoliš.

Ta država članica odmah obavještava podnositelja zahtjeva i [Europsku k]omisiju o svojoj odluci i o tome dostavlja tehničko ili znanstveno obrazloženje.

Države članice predviđaju mogućnost [isticanja] prigovora na odluku o odbijanju odobrenja takvih sredstava pred nacionalnim sudovima ili drugim [žalbenim tijelima].”

- 10 Pododjeljak 4., naslovljen „Produljenje, povlačenje te izmjena”, nalazi se u odjeljku 1. navedenog poglavlja III. Uredbe br. 1107/2009, koji se odnosi na odobrenje, i sadržava njezine članke 43. do 46.
- 11 Poglavlje IX. te uredbe, naslovljeno „Hitni slučajevi”, sadržava njezine članke 69. do 71.
- 12 Članak 69. navedene uredbe, naslovljen „Hitne mjere”, glasi:

„Ako se pokaže da bi neka odobrena aktivna tvar, safener, sinergist ili koformulant ili sredstvo za zaštitu bilja koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom mogl[o] predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš, a ta se opasnost ne može na zadovoljavajući način obuzdati mjerama koje poduzima dotična država članica ili više njih, odmah se poduzimaju mjere u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3. za ograničenje ili zabranu uporabe i/ili prodaje te tvari ili sredstva, bilo na inicijativu Komisije ili na zahtjev neke države članice. Prije poduzimanja takvih mjera Komisija će ispitati stanje stvari te može zatražiti [EFSA-ino] mišljenje. Komisija može odrediti rok za davanje [EFSA-ina] mišljenja.”
- 13 U Prilogu I. Uredbi br. 1107/2009 utvrđuju se tri zone za odobravanje sredstava za zaštitu bilja (Zona A (Sjever), Zona B ([Centar]) i Zona C (Jug)) i države članice koje pripadaju svakoj od tih zona.
- 14 Prilog II. navedenoj uredbi odnosi se na postupak i mjerila za odobravanje aktivnih tvari, safenera i sinergista prema poglavlju II. Taj Prilog II. sadržava naslov 3., „Mjerila za odobravanje aktivne tvari”, čiji podnaslov 3.6. glasi „Utjecaj na zdravlje ljudi”.
- 15 U točki 3.6.5. tog Priloga II. propisuju se, s učinkom od 10. studenoga 2018., posebna mjerila na temelju kojih treba smatrati da aktivna tvar, safener ili sinergist ima svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude.
- 16 U točki 3.8.2. navedenog Priloga II. propisuju se, s učinkom od 10. studenoga 2018., posebna mjerila na temelju kojih treba smatrati da aktivna tvar, safener ili sinergist ima svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini.

Uredba (EU) br. 546/2011

- 17 U skladu s člankom 1. Uredbe Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja (SL 2011., L 155, str. 127.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 49., str. 3.), donesene na temelju članka 29. stavka 6. i članka 84. Uredbe br. 1107/2009:

„Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja predviđena u članku 29. stavku 6. Uredbe [...] br. 1107/2009 navedena su u Prilogu ovoj Uredbi.”

- 18 Dio I. Priloga Uredbi br. 546/2011, koji se odnosi na „[j]edinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja”, sadržava glavu A, naslovljenu „Uvod”, čija točka 2. glasi:

„Prilikom [razmatranja] zahtjeva i [iz]davanja odobrenja, države članice:

[...]

(c) razmatraju druge relevantne [tehničke] i znanstvene podatke koji su [im razumno] dostupni, u pogledu učinkovitosti sredstva ili [o] mogućim štetnim učincima sredstva, njegovih sastojaka ili ostataka.”

- 19 Taj dio I. sadržava glavu B, naslovljenu „Ocjenjivanje”, čija točka 1.1. glasi:

„Uzimajući u obzir [...] znanstven[e] i tehničk[e] [spoznaje], države članice ocjenjuju podatke iz točke 2. [glave] A, a posebno:

- (a) procjenjuju učinkovitost i fitotoksičnost sredstva za zaštitu bilja za svaku uporabu za koju se traži odobrenje; i
- (b) utvrđuju opasnosti do kojih dolazi, procjenjuju njihovo značenje i donose zaključak o mogućim rizicima za ljude, životinje ili okoliš.”

Uredba 2018/605

- 20 U uvodnim izjavama 1., 2., 5. i 8. Uredbe br. 2018/605 navodi se:

„(1) Znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije aktivnih tvari, safenera i sinergista 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 te poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta uz [istodobno] unapređenje poljoprivredne proizvodnje.

(2) Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) predložila je 2002. u okviru Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija definiciju endokrinih disruptora [...], a 2009. definiciju štetnih učinaka [...] Te su definicije u međuvremenu općenito prihvaćene među znanstvenicima. [EFSA je] odobrila [...] te definicije u znanstvenom mišljenju o endokrinim

disruptorima donesenom 28. veljače 2013. [...]. To mišljenje dijeli i Znanstveni odbor za zaštitu potrošača [...] Stoga je primjereno temeljiti kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije na tim definicijama WHO-a.

[...]

- (5) Budući da posebni znanstveni kriteriji utvrđeni ovom Uredbom odražavaju [najnovije] znanstven[e] i tehničk[e] [spoznaje] i potrebno ih je primijeniti umjesto kriterija trenutačno utvrđenih u točki 3.6.5. Priloga II. Uredbi [...] br. 1107/2009, trebalo bi ih propisati u tom Prilogu.

[...]

- (8) Kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije odražavaju [najnovije] znanstven[e] i tehničk[e] [spoznaje] i omogućuju točnije utvrđivanje aktivnih tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije. 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. Stoga bi se ti kriteriji trebali primjenjivati od 10. studenoga 2018., osim ako je mjerodavni odbor glasao o nacrtu uredbe do 10. studenoga 2018. Komisija će razmotriti posljedice za svaki postupak koji je u tijeku u skladu s Uredbom [...] br. 1107/2009 i prema potrebi poduzeti odgovarajuće mjere, poštujući prava podnositelja zahtjeva. To može uključivati zahtjev za dodatne informacije od podnositelja zahtjeva i/ili dodatne znanstvene informacije od države članice izjaviteljice i [EFSA-e].”

- 21 U članku 2. te uredbe određuje se:

„Točke 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi [...] br. 1107/2009, kako je izmijenjen ovom Uredbom, primjenjuju se od 10. studenoga 2018. osim za postupke u kojima je Odbor glasao o nacrtu uredbe do 10. studenoga 2018.”

Glavni postupci, prethodna pitanja i postupak pred Sudom

Predmet C-309/22

- 22 Pitcher je sredstvo za zaštitu bilja, točnije fungicid za profesionalnu uporabu 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.
- 23 Rok važenja odobrenja fludioksonila kao aktivne tvari, na temelju Uredbe br. 1107/2009, produljen je u Europskoj uniji do 31. listopada 2022. Provedbenom uredbom 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, triflusulfuron i tritosulfuron (SL 2021., L 313, str. 20.)

- 24 Rok važenja odobrenja folpeta kao aktivne tvari, na temelju Uredbe br. 1107/2009, produljen je u Uniji do 31. srpnja 2022. Provedbenom uredbom 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.).
- 25 Podneseni su zahtjevi za produljenje valjanosti tih odobrenja na koje još nije odgovoreno na dan podnošenja zahtjeva za prethodnu odluku.
- 26 Društvo Adama Registrations BV (Adama) podnijelo je 15. rujna 2015. u Nizozemskoj zahtjev za izdavanje prvog odobrenja za stavljanje sredstva Pitcher na tržište.
- 27 Odlukom od 4. listopada 2019. CTGB izdao je to odobrenje do 31. srpnja 2021.
- 28 Udruga PAN Europe podnijela je prigovor protiv te odluke. CTGB je taj prigovor proglasio neosnovanim odlukom od 2. rujna 2020.
- 29 Udruga PAN Europe stoga je podnijela tužbu za poništenje te odluke od 2. rujna 2020. Collegeu van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu, Nizozemska), odnosno sudu koji je uputio zahtjev.
- 30 Pred tim sudom udruga PAN Europe ističe da CTGB nije ocjenjivao svojstva endokrine disrupcije aktivne tvari fludioksonil. Međutim, prema mišljenju spomenute udruge, ta tvar, koja je sadržana u proizvodu Pitcher, posjeduje takva svojstva, zbog čega je CTGB morao odbiti izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva Pitcher na nizozemsko tržište. Udruga PAN Europe smatra da CTGB mora ocijeniti svojstva endokrine disrupcije sredstva za zaštitu bilja prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za njegovo stavljanje na tržište, s obzirom na stanje znanstvenih i tehničkih spoznaja na dan donošenja odluke o tom zahtjevu.
- 31 Pred sudom koji je uputio zahtjev CTGB navodi da se svojstva endokrine disrupcije ne moraju ponovno ocjenjivati prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za predmetno sredstvo za zaštitu bilja u čijem se sastavu nalazi odobrena aktivna tvar. Prema njegovu mišljenju, novi znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije, kako proizlaze iz Uredbe 2018/605, odnose se samo na odobrenje aktivne tvari fludioksonil odnosno na preispitivanje odobrenja te aktivne tvari na razini Unije. Osim toga, za procjenu rizika u pogledu tog sredstva odlučujuću važnost imaju stanje znanstvenih i tehničkih spoznaja kao i smjernice dostupne na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište.

- 32 Polazeći od pretpostavke da se svojstva endokrine disrupcije moraju ocijeniti prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja na nacionalnoj razini, sud koji je uputio zahtjev najprije želi znati podrazumijeva li članak 2. Uredbe 2018/605 to da je nadležno nacionalno tijelo dužno primijeniti nove kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije, navedene u toj uredbi, i u okviru postupaka pokrenutih prije 10. studenoga 2018., datuma primjene tih novih kriterija, koji su na taj datum još u tijeku.
- 33 U tom pogledu ističe da je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva Pitcher na tržište podnesen prije 10. studenoga 2018., odnosno 15. rujna 2015., i da je CTGB donio odluku u tom pogledu nakon 10. studenoga 2018., odnosno 4. listopada 2019. Prema tome, Uredba 2018/605 stupila je na snagu dok je postupak po tom zahtjevu bio u tijeku.
- 34 Nadalje, u slučaju da se novi kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije ne primjenjuju u okviru postupaka pokrenutih prije 10. studenoga 2018. i koji su na taj datum još u tijeku, sud koji je uputio zahtjev pita se treba li te postupke obustaviti do donošenja Komisijinih zaključaka o posljedicama Uredbe 2018/605, s obzirom na njezinu uvodnu izjavu 8.
- 35 Naposljetku, ako nije potrebno obustaviti navedene postupke, sud koji je uputio zahtjev pita se je li dovoljno da nadležno nacionalno tijelo provede ocjenu svojstava endokrine disrupcije predmetnog sredstva za zaštitu bilja samo na temelju podataka poznatih u trenutku podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje tog sredstva na tržište, čak i ako znanstvene i tehničke spoznaje na koje se upućuje u tom zahtjevu više nisu relevantne na dan donošenja odluke o tom zahtjevu.
- 36 U tim je okolnostima College van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu) odlučio 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 njezinim člankom 4. stavkom 3., 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 izdavanje odobrenja 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 obvezu prekinuti postupke ocjene i odlučivanja koji se odnose na zahtjeve za izdavanje odobrenja do očitovanja [Komisije] o učincima Uredbe 2018/605 za svaki postupak koji je u tijeku u skladu s Uredbom br. 1107/2009?
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?”

Predmet C-310/22

- 37 Dagonis je sredstvo za zaštitu bilja, točnije fungicid namijenjen za, među ostalim, suzbijanje pepelnice i pjegavosti lista. Ono sadržava aktivne tvari difenokonazol i fluksapiroksad.

- 38 Aktivna tvar difenokonazol uvrštena je u Prilog I. Direktivi 91/414 Direktivom Komisije 2008/69/EZ od 1. srpnja 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama i piriproksifena kao aktivnih tvari (SL 2008., L 172, str. 9.), i to kao aktivna tvar odobrena za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja, s učinkom od 1. siječnja 2009.
- 39 Nakon stupanja na snagu Uredbe br. 1107/2009, to uvrštenje difenokonazola pretvoreno je u odobrenje, u skladu s tom uredbom, kao aktivne tvari Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) 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.).
- 40 Valjanost tog odobrenja difenokonazola produljena je nekoliko puta, među ostalim Provedbenom uredbom (EU) 2021/1449, do 31. prosinca 2022.
- 41 Sud koji je uputio zahtjev navodi da se u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) 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.) aktivna tvar difenokonazol utvrđuje kao kandidat za zamjenu.
- 42 Fluksapiroksad odobren je kao aktivna tvar Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 589/2012 od 4. srpnja 2012. o odobrenju aktivne tvari fluksapiroksada, u skladu s Uredbom (EZ) 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.), s učinkom od 1. siječnja 2013. i rokom važenja odobrenja do 31. prosinca 2022.
- 43 Društvo BASF Nederland BV u više je država članica zatražilo izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva Dagonis na tržište.
- 44 U Nizozemskoj je taj zahtjev podnesen 22. siječnja 2016., tako da je ta država članica trebala odlučiti o izdavanju odobrenja za to sredstvo kao dotična država članica u smislu članka 36. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009.
- 45 Za zonu B (Centar), koja obuhvaća Kraljevinu Nizozemsku, Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske provela je znanstvenu procjenu rizika za Dagonis kao država članica koja razmatra zahtjev u skladu s člankom 36. stavkom 1. te uredbe.
- 46 Odlukom od 3. svibnja 2019. CTGB je izdao odobrenje za stavljanje sredstva Dagonis na nizozemsko tržište do 31. prosinca 2020., za tretiranje krumpira, jagoda i raznog povrća, začinskog bilja i cvijeća.
- 47 Udruga PAN Europe podnijela je prigovor protiv te odluke CTGB-u, koji ga je djelomično odbio odlukom od 13. studenoga 2019. i potvrdio navedenu odluku od 3. svibnja 2019., izmijenivši pritom njezino obrazloženje.
- 48 Udruga PAN Europe stoga je pokrenula postupak za poništenje te odluke od 13. studenoga 2019. pred sudom koji je uputio zahtjev.

- 49 Pred tim sudom navedena udruga ističe da CTGB nije ocjenjivao svojstva endokrine disrupcije sredstva Dagonis i da stoga nije trebao odobriti njegovo stavljanje na nizozemsko tržište. U tom pogledu, iz dokumentacije koju je dostavilo društvo BASF Nederland te iz šest studija koje je predložilo društvo PAN Europe proizlazi da aktivna tvar difenokonazol ima takva svojstva. Prema mišljenju udruge PAN Europe, iz članka 29. stavka 1. točke (e) u vezi s člankom 4. stavkom 3. Uredbe br. 1107/2009, kao i iz presude od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800), proizlazi to da CTGB mora ocijeniti svojstva endokrine disrupcije sredstva za zaštitu bilja prilikom razmatranja zahtjeva da se ono odobri, i to s obzirom na stanje znanstvenih i tehničkih spoznaja na dan donošenja odluke o tom zahtjevu. Udruga PAN Europe tvrdi da novi kriteriji za ocjenu svojstava endokrine disrupcije, s kojima Dagonis nije usklađen, proizlaze iz Uredbe 2018/605 kao i iz dokumenta „*Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009*” (Vodič za utvrđivanje endokrinih disruptora u okviru uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009), koji je sastavila EFSA.
- 50 Pred sudom koji je uputio zahtjev CTGB navodi da se ta svojstva ne moraju ponovno ocjenjivati prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja u čijem se sastavu nalazi odobrena aktivna tvar. Prema njegovu mišljenju, osobito iz točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, Uredbe 2018/605 i EFSA-ina dokumenta navedenog u prethodnoj točki ove presude proizlazi to da se novi kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije odnose samo na odobrenje aktivne tvari odnosno na preispitivanje njezina odobrenja na razini Unije. CTGB ističe da je za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište dovoljno da se ispuni uvjet iz članka 29. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 1107/2009, a to je postojanje odobrenja za aktivnu tvar. Osim toga, Uredba 2018/605 primjenjuje se samo na odluke o izdavanju odobrenja donesene nakon 10. studenoga 2018. Međutim, odluka o odobrenju aktivne tvari difenokonazol donesena je 1. srpnja 2008.
- 51 Društvo BASF Nederland, koje podupire CTGB-ovo stajalište pred sudom koji je uputio zahtjev, ističe da su prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za sredstvo Dagonis u obzir uzeta svojstva endokrine disrupcije aktivne tvari difenokonazol, što je vidljivo iz osnovne procjene (*Core Assessment*) koju je provela Ujedinjena Kraljevina i iz koje proizlazi da je ispitivano izlaganje riba zebrica difenokonazolu kako bi se utvrdili mogući učinci endokrine disrupcije.
- 52 Sud koji je uputio zahtjev dvoji o, kao prvo, osnovanosti pristupa prema kojem iz članka 4. stavka 1. drugog podstavka u vezi s točkom 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 proizlazi to da se svojstva endokrine disrupcije ne ocjenjuju prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja na nacionalnoj razini.
- 53 Kao drugo, taj sud navodi da ako se taj pristup ocijeni pravilnim, ne treba uzeti u obzir znanstvene spoznaje o svojstvima endokrine disrupcije prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva Dagonis na tržište, poput spoznaja na kojima se temelji Uredba Komisije br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL 2013., L 93, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 71., str. 44.) odnosno Uredba 2018/605. Međutim, iz članka 29. stavka 1. točke (e) Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da navedeno ispitivanje treba provesti na temelju najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja.

- 54 Kao treće, prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, iako se prigovori koji se odnose na svojstva endokrine disrupcije aktivne tvari mogu istaknuti samo u okviru postupka odobrenja takve tvari, postavlja se pitanje može li nevladina organizacija kao što je PAN Europe istaknuti takve prigovore. U tom pogledu, iz rješenja od 28. rujna 2016., PAN Europe i dr./Komisija (T-600/15, EU:T:2016:601), osobito iz njegove točke 62., proizlazi da takva organizacija ne može izravno pred sudom osporavati odobrenje aktivne tvari i stoga ne raspolaže nikakvim djelotvornim pravnim lijekom u pogledu svojstava endokrine disrupcije odobrenih aktivnih tvari koje se nalaze u sastavu sredstava za zaštitu bilja za koje se zahtijeva stavljanje na tržište.
- 55 Kao četvrto, budući da se, s obzirom na članak 29. stavak 1. točku (e) Uredbe br. 1107/2009, svojstva endokrine disrupcije mogu ocjenjivati prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na nacionalno tržište sredstva za zaštitu bilja koje sadržava predmetnu aktivnu tvar, postavlja se pitanje trebaju li nacionalna tijela i sudovi ispitati razloge na kojima se temelji protivljenje odobrenju aktivne tvari na temelju znanstvenih i tehničkih spoznaja koje postoje u trenutku donošenja odluke o navedenom zahtjevu za izdavanje odobrenja na nacionalnoj razini ili na temelju spoznaja koje postoje u trenutku odobrenja aktivne tvari.
- 56 U tim je okolnostima College van Beroep voor het bedrijfsleven (Žalbeni sud za upravne sporove u gospodarstvu) odlučio 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 endokrino štetna svojstva [također izražena pojmom ‚svojstva endokrine disrupcije’] koja aktivna tvar eventualno posjeduje više ne ocjenjuju prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za sredstvo 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 za sredstvo 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 [...] o temeljnim pravima raspolaže nevladina organizacija kao što je tužitelj kako bi pred sudom osporavala odobrenje za aktivnu tvar?
4. U slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje: znači li to da su prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja relevantne znanstvene i tehničke spoznaje koje su u tom trenutku postojale u pogledu tih svojstava endokrine disrupcije?”
- 57 Odlukom od 10. svibnja 2023. predmeti C-309/22 i C-310/22 spojeni su radi usmenog dijela postupka i donošenja presude.

Zahtjevi za ponovno otvaranje usmenog dijela postupka

- 58 Nakon objave mišljenja nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 28. rujna 2023., društva Adama i BASF Nederland su podneskom podnesenim tajništvu Suda 23. listopada 2023. zahtijevala ponovno otvaranje usmenog dijela postupka na temelju članka 83. Poslovnika Suda.

- 59 Na temelju te odredbe Sud može u svakom trenutku, nakon što sasluša nezavisnog odvjetnika, odrediti ponovno otvaranje usmenog dijela postupka, osobito ako smatra da stvar nije dovoljno razjašnjena ili ako stranka iznese, po zatvaranju tog dijela postupka, novu činjenicu koja je takve prirode da ima odlučujući utjecaj na odluku Suda, ili pak ako je u predmetu potrebno odlučiti na temelju argumenta o kojem se nije raspravljalo među strankama ili zainteresiranim osobama iz članka 23. Statuta Suda Europske unije.
- 60 U svojem zahtjevu društva Adama i BASF Nederland ističu da Sud ne raspolaže dostatnim informacijama za donošenje odluke u spojenim predmetima C-309/22 i C-310/22, da njihova pisana očitovanja nisu dovoljno uzeta u obzir u mišljenju nezavisne odvjetnice i da ono sadržava elemente o kojima se ta društva nisu mogla očitovati.
- 61 S tim u vezi valja podsjetiti na to da na temelju članka 252. drugog stavka UFEU-a, nezavisni odvjetnik, djelujući posve nepristrano i neovisno, javno iznosi obrazložena mišljenja o predmetima u kojima se u skladu sa Statutom Suda Europske unije zahtijeva njegovo sudjelovanje, kako bi pomogao pri obavljanju njegove zadaće koja se sastoji od osiguranja poštovanja prava prilikom tumačenja i primjene Ugovorâ.
- 62 Sud nije vezan ni mišljenjem nezavisnog odvjetnika ni obrazloženjem na kojem se ono temelji. Usto, ni u Statutu Suda Europske unije ni u navedenom poslovniku ne predviđa se mogućnost da stranke podnose očitovanja na mišljenje nezavisnog odvjetnika. Posljedično, neslaganje jedne stranke s mišljenjem nezavisnog odvjetnika ne može biti samo po sebi dovoljan razlog koji bi opravdavao ponovno otvaranje usmenog dijela postupka (presuda od 28. rujna 2023., LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, t. 22. i navedena sudska praksa).
- 63 U ovom slučaju, s obzirom na to da se, s jedne strane, društva Adama i BASF Nederland u biti ograničavaju na osporavanje određenih odlomaka mišljenja nezavisne odvjetnice i na podnošenje očitovanja o njegovu sadržaju i da, s druge strane, Sud nije vezan opisom pravnih argumenata kako je naveden u tom mišljenju, nije potrebno odrediti ponovno otvaranje usmenog dijela postupka.

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje u predmetu C-309/22 te prvo i četvrto pitanje u predmetu C-310/22

- 64 Uvodno valja istaknuti da se prvo pitanje u predmetu C-309/22 odnosi, među ostalim, na članak 2. Uredbe 2018/605. U skladu s tim člankom, točka 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom 2018/605, primjenjuje se od 10. studenoga 2018. osim za postupke u kojima je odbor iz članka 79. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 glasao o nacrtu uredbe do 10. studenoga 2018. Iako je članak 2. Uredbe 2018/605 dio regulatornog konteksta prvog pitanja u predmetu C-309/22 te prvog i četvrtog pitanja u predmetu C-310/22, taj članak nije primjenjiv na glavni postupak u predmetu C-309/22.
- 65 Naime, s jedne strane, navedenim se člankom utvrđuje stupanje na snagu kriterija koji omogućuju utvrđivanje aktivnih tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije za potrebe odobrenja aktivne tvari. Njime se ne uređuje pitanje treba li država članica prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja koje sadržava takvu tvar uzeti u obzir moguće štetne učinke tog sredstva.

- 66 S druge strane, iznimka koju navedeni članak sadržava primjenjuje se samo na postupke u kojima je odbor iz članka 79. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 glasao o nacrtu uredbe do 10. studenoga 2018., što ovdje nije slučaj.
- 67 Osim toga, čak i ako bi na postupke za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište po analogiji trebalo primijeniti rok od šest mjeseci koji je zakonodavac Unije dao državama članicama i EFSA-i kako bi se pripremili za primjenu novih mjerila navedenih u točki 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, valja utvrditi da je nakon tog razdoblja CTGB u okviru glavnih predmeta izdao odobrenja za stavljanje na tržište sredstava Dagonis i Pitcher.
- 68 U tim okolnostima valja smatrati da svojim prvim pitanjem u predmetu C-309/22 te prvim i četvrtim pitanjem u predmetu C-310/22 sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 29. stavak 1. točke (a) i (e), članak 4. stavak 1. drugi podstavak i članak 4. stavak 3. Uredbe br. 1107/2009, u vezi s točkom 3.6.5. Priloga II. toj uredbi, tumačiti na način da nadležno tijelo države članice kojemu je povjereno razmatranje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište mora, prilikom razmatranja tog zahtjeva, uzeti u obzir štetne učinke koje svojstva endokrine disrupcije aktivne tvari sadržane u navedenom sredstvu mogu izazvati za ljude, uzimajući u obzir relevantne i pouzdane znanstvene ili tehničke spoznaje koje su dostupne u vrijeme tog razmatranja i koje su, među ostalim, preuzete u mjerilima iz te točke 3.6.5.
- 69 Kada je riječ, kao prvo, o tekstu članka 29. Uredbe br. 1107/2009, valja podsjetiti na to da taj članak, koji se odnosi na uvjete za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište, u stavku 1. propisuje da se, ne dovodeći u pitanje članak 50. te uredbe, sredstvo za zaštitu bilja odobrava samo kad ispunjava različite ondje sadržane zahtjeve.
- 70 Na taj način, iz članka 29. stavka 1. točaka (a) i (e) navedene uredbe proizlazi da se takav proizvod može odobriti samo ako su njegove aktivne tvari odobrene i ako u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja ispunjava uvjete predviđene u članku 4. stavku 3. te uredbe.
- 71 U skladu s potonjom odredbom, sredstvo za zaštitu bilja mora, slijedom primjene prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti primjene, ispunjavati, među ostalim, uvjet iz točke (b) te odredbe, a to je da nema trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi.
- 72 Prema tome, na temelju teksta članka 29. stavka 1. točaka (a) i (e) kao i članka 4. stavka 3. točke (b) Uredbe br. 1107/2009, nadležno nacionalno tijelo može odobriti sredstvo za zaštitu bilja ako su, među ostalim, sve aktivne tvari koje to sredstvo sadržava odobrene i ako navedeno sredstvo nema – u svjetlu trenutačnih znanstvenih i tehničkih spoznaja – trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi.
- 73 Kada je riječ o točki 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, valja podsjetiti na to da se u njoj propisuju, s učinkom od 10. studenoga 2018., posebna mjerila kojima se određuje, među ostalim, treba li smatrati da aktivna tvar ima svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude.
- 74 U glavnim se postupcima stoga postavlja pitanje mora li nadležno tijelo države članice kojem je podnesen zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište uzeti u obzir ta mjerila u okviru procjene mogućih učinaka tog sredstva na zdravlje ljudi.

- 75 Prema stajalištu koje zagovaraju društva Adama i BASF Nederland, nizozemska i grčka vlada te Komisija, svojstva endokrine disrupcije koja može imati aktivna tvar ne moraju se ocjenjivati prilikom razmatranja na nacionalnoj razini zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar. Naime, prema njihovu mišljenju, takvim bi se razmatranjem zanemarili struktura Uredbe br. 1107/2009, razlikovanje između ocjene unutarnjih svojstava aktivne tvari na razini Unije i razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja na razini država članica kao i raspodjela nadležnosti između Unije i država članica koja je uspostavljena tom uredbom.
- 76 Suprotno tomu, udruga PAN Europe i češka vlada smatraju da kada nadležno nacionalno tijelo, koje odlučuje o zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište, raspolaže najnovijim i relevantnim znanstvenim i tehničkim spoznajama koje potvrđuju postojanje rizika od toga da sredstvo za zaštitu bilja ima štetne učinke na ljude zbog svojstava endokrine disrupcije aktivne tvari koju sadržava, to je tijelo dužno procijeniti takav rizik i iz toga izvesti odgovarajuće zaključke.
- 77 S tim u vezi valja istaknuti to da iz teksta članka 29. stavka 1. točaka (a) i (e) i članka 4. stavka 3. točke (b) Uredbe br. 1107/2009, navedenog u točkama 69. do 71. ove presude, ne proizlazi da, kada treba donijeti odluku o izdavanju odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište, nadležna tijela dotične države članice moraju uzeti u obzir samo određene kategorije znanstvenih ili tehničkih spoznaja s obzirom na njihov izvor ili trenutak u kojem su postale dostupne.
- 78 Iz toga slijedi da, na temelju doslovnog tumačenja tih odredbi, ništa ne sprečava nadležna nacionalna tijela da prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište na temelju članka 29. Uredbe br. 1107/2009 provjere ima li to sredstvo, u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, trenutane ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, u smislu članka 4. stavka 3. točke (b) te uredbe, s obzirom na mjerila iz, među ostalim, točke 3.6.5. Priloga II. navedenoj uredbi i svojstva aktivne tvari sadržane u navedenom proizvodu.
- 79 Kao drugo, kontekst tih odredbi potvrđuje to doslovno tumačenje.
- 80 Kao prvo, treba napomenuti to da se u Uredbi br. 1107/2009 provodi razlikovanje između odobravanja aktivnih tvari na razini Unije i izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište i uporabu sredstava za zaštitu bilja. Odobravanje aktivnih tvari uređeno je odredbama poglavlja II. te uredbe, među kojima se nalazi i njezin članak 4. te je u nadležnosti Komisije, dok su odobrenja za stavljanje na tržište i uporabu sredstava za zaštitu bilja obuhvaćena poglavljem III. te uredbe te ih izdaju države članice.
- 81 Međutim, valja utvrditi da se u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište člankom 29. stavkom 1. točkom (e) Uredbe br. 1107/2009 državama članicama nalaže da provjere jesu li ispunjeni uvjeti iz članka 4. stavka 3. te uredbe. Sud je već bio u prilici pojasniti da se na temelju članka 29. stavka 1. točke (e) navedene uredbe, među zahtjevima potrebnima da bi se odobrilo stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja nalazi i onaj prema kojem to sredstvo mora, u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja, ispunjavati uvjete predviđene u članku 4. stavku 3. te uredbe. U skladu s tim odredbama, takvo sredstvo može se odobriti samo ako se utvrdi da nema neposredne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi (vidjeti u tom smislu presudu od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, t. 71. i 114.).

- 82 Prema tome, iako države članice ne mogu preispitivati Komisijino odobrenje aktivne tvari prilikom razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu tvar, ne može se smatrati, s druge strane, da odobrenje takvog sredstva predstavlja tek automatsku provedbu Komisijina odobrenja aktivne tvari koju to sredstvo sadržava (vidjeti u tom smislu presudu od 28. listopada 2020., Associazione GranoSalus/Komisija, C-313/19 P, EU:C:2020:869, t. 55. i 58.).
- 83 Prema tome, kao što je to nezavisna odvjetnica istaknula u točki 58. svojeg mišljenja, iako se Uredbom br. 1107/2009 državu članicu sprečava da izda odobrenje za stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar koja nije odobrena, ona nije dužna odobriti stavljanje na tržište sredstva za zaštitu bilja koje redom sadržava odobrene aktivne tvari ako postoje znanstvene ili tehničke spoznaje koje potvrđuju neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi ili životinja odnosno za okoliš povezan s uporabom tog sredstva.
- 84 Kao drugo, valja također uzeti u obzir jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja na koja upućuje članak 29. stavak 1. Uredbe br. 1107/2009 i koja su utvrđena u prilogu Uredbi br. 546/2011.
- 85 Tako u skladu s točkom 2. podtočkom (c) koja se nalazi u glavi A dijela I. tog priloga, prilikom razmatranja zahtjeva i izdavanja odobrenja države članice moraju uzeti u obzir druge tehničke i znanstvene podatke koji su im razumno dostupni, a odnose se na moguće štetne učinke sredstva za zaštitu bilja ili njegovih sastojaka. Mjerila iz točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 nedvojbeno čine takve znanstvene podatke.
- 86 S jedne strane, iz uvodne izjave 2. Uredbe 2018/605 proizlazi da se ta mjerila temelje na definicijama endokrinih disruptora i njihovih štetnih učinaka koje je predložio WHO, koje su općeprihvaćene među znanstvenicima i koje je EFSA odobrila u svojem znanstvenom mišljenju o endokrinim disruptorima od 28. veljače 2013.
- 87 S druge strane, utvrđivanje aktivne tvari sa svojstvima endokrine disrupcije koja može imati štetne učinke na ljude mora se, među ostalim, temeljiti, u skladu sa šestom podtočkom točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, na svim relevantnim dostupnim znanstvenim podacima i na ocjeni tih podataka na temelju analize njihove dokazne snage.
- 88 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da kontekst članka 29. stavka 1., članka 4. stavka 1. drugog podstavka, članka 4. stavka 3. i točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 potvrđuje doslovno tumačenje tih odredbi iz točke 78. ove presude.
- 89 Kao treće, to tumačenje potvrđuje i cilj Uredbe br. 1107/2009, a to je – kako je pojašnjeno u njezinu članku 1. stavku 3. i kako proizlazi iz njezine uvodne izjave 8. – posebice osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja kao i okoliša (presuda od 19. siječnja 2023., Pesticide Action Network Europe i dr. i dr., C-162/21, EU:C:2023:30, t. 46.).
- 90 U tom pogledu, upućujući na uvodnu izjavu 24. navedene uredbe, Sud je već ocijenio da odredbe kojima se uređuje izdavanje odobrenja za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište svoju osigurati visoku razinu zaštite i da prilikom izdavanja takvih odobrenja „prednost mora imati” cilj zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša pred ciljem poboljšanja uzgoja bilja (presuda od 19. siječnja 2023., Pesticide Action Network Europe i dr., C-162/21, EU:C:2023:30, t. 48. i navedena sudska praksa).

- 91 Isto tako, u uvodnoj izjavi 29. Uredbe br. 1107/2009 priznaje se – iako se naglašava potreba za usklađenijim stavljanjem na raspolaganje sredstava za zaštitu bilja – da se zbog ekoloških ili poljoprivrednih okolnosti specifičnih za područje jedne ili više država članica može pokazati potrebnim da ta država članica odnosno te države članice odbiju odobriti sredstvo za zaštitu bilja na svome području kad to opravdavaju posebne ekološke ili poljoprivredne okolnosti ili ako se ne može postići visoka razina zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša.
- 92 Nadalje, važno je podsjetiti na to da se odredbe te uredbe, u skladu s njezinim člankom 1. stavkom 4. i u vezi s njezinom uvodnom izjavom 8., zasnivaju na načelu opreznosti, kako bi se osiguralo da aktivne tvari ili sredstva koji se stavljaju na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi.
- 93 Uzimanje u obzir, prilikom procjene mogućih štetnih učinaka sredstva za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje za stavljanje na tržište, znanstvenih mjerila iz točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 pridonosi, uz poštovanje načela opreznosti, ostvarenju cilja navedenog u točki 89. ove presude.
- 94 Valja dodati da razmatranja iznesena u prethodnim točkama ove presude nisu dovedena u pitanje zahtjevom poštovanja načela pravne sigurnosti.
- 95 U svojim pisanim očitovanjima društvo Adama i vlada Helenske Republike u biti tvrde da to načelo zahtijeva da se razmatranje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište provede na temelju znanstvenih ili tehničkih spoznaja koje postoje na dan podnošenja tog zahtjeva.
- 96 Prema ustaljenoj sudskoj praksi načelo pravne sigurnosti zahtijeva da su pravna pravila jasna, precizna i predvidiva u svojim učincima kako bi se zainteresirane osobe mogle orijentirati u situacijama i pravnim odnosima uređenima pravnim poretkom Unije (presuda od 6. svibnja 2021., Bayer CropScience i Bayer/Komisija, C-499/18 P, EU:C:2021:367, t. 101.).
- 97 To načelo, međutim, u posebnom području izdavanja odobrenja za stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište treba odvagati u odnosu na načelo opreznosti na kojem se temelji Uredba br. 1107/2009 i čiji je cilj, kao što je to navedeno u točki 89. ove presude, osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi ili životinja i okoliša. Prema tome, u slučaju postojanja dokaza o tome da aktivna tvar ili sredstvo za zaštitu bilja ima štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljive učinke na okoliš, Komisija i/ili države članice mogu biti prisiljene povući odobrenje te aktivne tvari ili odobrenje za stavljanje tog sredstva za zaštitu bilja na tržište kao i, prema potrebi, poduzeti hitne mjere.
- 98 Iz toga slijedi da u kontekstu te uredbe svaki podnositelj zahtjeva koji namjerava staviti sredstvo za zaštitu bilja na tržište može očekivati to da će se stanje znanstvenih ili tehničkih spoznaja izmijeniti tijekom postupka izdavanja odobrenja odnosno u razdoblju za koje je odobrena aktivna tvar ili sredstvo za zaštitu bilja. Nadalje, iz članka 46. i članaka 69. do 71. navedene uredbe proizlazi to da povlačenje odobrenja odnosno donošenje hitne mjere može proizvesti trenutačne učinke jer više ne dopušta stavljanje na tržište i uporabu postojećih zaliha predmetnog proizvoda.
- 99 Stoga se uzimanje u obzir relevantnih i pouzdanih znanstvenih ili tehničkih spoznaja koje još nisu bile dostupne u trenutku podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište ne može smatrati protivnim načelu pravne sigurnosti.

- 100 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na prvo pitanje u predmetu C-309/22 te na prvo i četvrto pitanje u predmetu C-310/22 valja odgovoriti tako da članak 29. stavak 1. točke (a) i (e), članak 4. stavak 1. drugi podstavak i članak 4. stavak 3. Uredbe br. 1107/2009, u vezi s točkom 3.6.5. Priloga II. tog uredbi, treba tumačiti na način da nadležno tijelo države članice kojemu je povjereno razmatranje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište mora, prilikom razmatranja tog zahtjeva, uzeti u obzir štetne učinke koje svojstva endokrine disrupcije aktivne tvari sadržane u navedenom sredstvu mogu izazvati za ljude, uzimajući u obzir relevantne i pouzdane znanstvene ili tehničke spoznaje koje su dostupne u vrijeme tog razmatranja i koje su, među ostalim, preuzete u mjerilima iz te točke 3.6.5.

Drugo i treće pitanje u predmetu C-309/22 te drugo i treće pitanje u predmetu C-310/22

- 101 Uzimajući u obzir odgovor na prvo pitanje u predmetu C-309/22 te odgovor na prvo i četvrto pitanje u predmetu C-310/22, nije potrebno odgovarati na drugo i treće pitanje u predmetu C-309/22 odnosno na drugo i treće pitanje u predmetu C-310/22.

Troškovi

- 102 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (treće vijeće) odlučuje:

Članak 29. stavak 1. točke (a) i (e), članak 4. stavak 1. drugi podstavak i članak 4. stavak 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, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije, u vezi s točkom 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, kako je izmijenjena,

treba tumačiti na način da:

nadležno tijelo države članice kojemu je povjereno razmatranje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje sredstva za zaštitu bilja na tržište mora, prilikom razmatranja tog zahtjeva, uzeti u obzir štetne učinke koje svojstva endokrine disrupcije aktivne tvari sadržane u navedenom sredstvu mogu izazvati za ljude, uzimajući u obzir relevantne i pouzdane znanstvene ili tehničke spoznaje koje su dostupne u vrijeme tog razmatranja i koje su, među ostalim, preuzete u mjerilima iz te točke 3.6.5.

Potpisi