



# Határozatok Tára

LAILA MEDINA  
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA  
Az ismertetés napja: 2023. szeptember 28.<sup>1</sup>

**C-308/22. sz. ügy**

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)  
kontra  
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;  
a Corteva Agriscience, korábban Dow AgroScience BV (Dow)  
részvételével**

(a College van Beroep voor het bedrijfsleven [gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága, Hollandia] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Jogsabályok közelítése – 1107/2009/EK rendelet – Növényvédő szerek forgalomba hozatala – Engedélyezés céljából történő értékelés – 36. cikk – 44. cikk – Az érintett tagállamnak a kérelmet vizsgáló zonális jelentéstevő tagállam által elvégzett értékeléssel kapcsolatos mérlegelési jogköre – A tudományos és műszaki ismeretek jelenlegi, akár útmutatókban egyáltalán nem szereplő állásának figyelembevételére vonatkozó kötelezettség – Az elővigyázatosság elve”

1. A College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága, Hollandia) jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelme különösen az 1107/2009/EK rendelet<sup>2</sup> 36. cikkének értelmezésére irányul. Az alapügyben a keresetet a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) indította a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biocidennel (növényvédő szerek és biocid termékek engedélyező tanácsa, Hollandia; a továbbiakban: CTB) szemben azzal kapcsolatban, hogy ez utóbbi elutasította a PAN Europe által a CTB-nek a szulfoxaflór hatóanyagot tartalmazó Closer növényvédő szerre vonatkozó engedély kiterjesztésére vonatkozó határozatával szemben benyújtott panaszt.

2. Amint arra az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (EEA) rámutatott, „[a növényvédő szerekkel (peszticidekkel)] való szennyezettség a biológiai sokféleség csökkenésével jár Európában. Az a rovarpopulációk jelentős csökkenését okozza, ami veszélyezteti a rovarok élelmiszer-termelésben betöltött kritikus szerepét”, és „[a] vegyi peszticideknek való emberi kitettség olyan krónikus betegségekkel áll összefüggésben, mint a rák, valamint a szív-, légzőszervi és idegrendszeri megbetegedések”.<sup>3</sup> A jelen ügy azért fontos, mert felveti azt a kérdést, hogy a növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek megadásáról vagy megtagadásáról

<sup>1</sup> Eredeti nyelv: angol.

<sup>2</sup> A növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 309., 1. o.).

<sup>3</sup> Az EEA „How pesticides impact human health and ecosystems in Europe” („Hogyan hatnak a peszticidek az emberi egészségre és az ökoszisztémákra Európában”) című tájékoztatója, 2023. április 26.

való döntés során lehetőséggel kell-e rendelkezniük a tagállamoknak arra, hogy figyelembe vegyék a növényvédő szerek életünkre gyakorolt hatásával kapcsolatos legújabb tudományos és műszaki ismereteket.

3. Ebben az összefüggésben az Európai Unió az európai zöld megállapodás menetrendje (különösen „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia) keretében 2030-ig 50%-kal kívánja csökkenteni a vegyi növényvédő szerek használatát a „méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer biztosítása” érdekében. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy 2018-ban az Európai Parlament becslése szerint 500 különböző növényvédő szer volt engedélyezve és forgalomban az Európai Unióban.<sup>4</sup> E körülmények között próbálok meg foglalkozni a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem által felvetett kérdésekkel.

4. A jelen ügy összefügg a PAN Europe (Endokrin károsító tulajdonságok értékelése) egyesített ügyekkel (C-309/22 és C-310/22), amelyeket ugyanaz a nemzeti bíróság terjesztett a Bíróság elé. Az említett ügyekben szintén a mai napon ismertetem indítványomat, és a két indítványt egymással összefüggésben kell értelmezni.

## I. Jogi háttér

### A. Az 1107/2009 rendelet

5. E rendelet „Tárgy és cél” címet viselő 1. cikkének (3) és (4) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(3) E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és hogy javítsa a belső piac működését a növényvédő szerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok harmonizálásával, és ezzel egyidejűleg a mezőgazdasági termelés fokozásával.

(4) Az e rendeletben foglaltak az elővigyázatosság elvén alapulnak annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozott hatóanyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. A tagállamok nem akadályozhatók meg különösen az elővigyázatosság elvének alkalmazásában, amennyiben bizonytalan a területeiken engedélyezendő növényvédő szerek által hordozott, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre leselkedő kockázatok tudományos megítélése.”

6. Az 1107/2009 rendelet „Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai” címet viselő 4. cikkének (1)–(4) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) A hatóanyagok jóváhagyását a II. mellékletnek megfelelően kell végezni, ha – a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében, figyelembe véve az említett melléklet 2. és 3. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumokat – várható, hogy az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer teljesíti a (2) és (3) bekezdésben előírt követelményeket.

A hatóanyag értékelése során először meg kell állapítani, hogy teljesülnek-e a II. melléklet 3.6.2–3.6.4. és 3.7. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok. Ezen kritériumok teljesülése esetén

<sup>4</sup> A peszticidek uniós engedélyezési eljárásáról szóló európai parlamenti jelentés (2018/2153 (INI)), 14. o. (2018. december 18.).

az értékelés következő lépéseként meg kell állapítani, hogy teljesülnek-e a II. melléklet 2. és 3. pontjában foglalt jóváhagyási kritériumok.

(2) A növényvédő szerek maradványai tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

- a) nem lehet káros hatásuk az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy az állatok egészségére, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a[z Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA)] által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak, sem a felszín alatti vizekre;
- b) nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

A toxikológiai, ökotoxikológiai, környezetvédelmi vagy az ivóvízzel kapcsolatos szempontokból fontos szermaradványok esetében az ezek mérésére szolgáló, általánosan használt módszereket kell bevezetni. Az analitikai standardoknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük.

(3) Egy növényvédő szer tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – a következő követelményeknek kell teljesülniük:

- a) kellően hatékony;
- b) nem lehet azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre – ideértve a sérülékeny csoportok egészségét is – vagy állatok egészségére, sem közvetlenül, sem ivóvízen (figyelembe véve a vízkezeléssel nyert termékeket), élelmiszeren, takarmányon vagy levegőn keresztül, sem munkahelyi terhelés következményeként, sem más közvetett hatáson keresztül, figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a[z EFSA] által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak, sem pedig a felszín alatti vizekre;
- c) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a növényeket vagy növényi termékeket;
- d) nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinces állatoknak, amelyek ellen a védekezés irányul;
- e) nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet, különös tekintettel a következő szempontokra, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a[z EFSA] által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak:

[...]

(4) A (2) és (3) bekezdésben foglalt követelmények teljesülését a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elvek alapján kell értékelni.”

7. Az 1107/2009 rendelet „Növényvédő szerek” címet viselő III. fejezete „[e]ngedélyezés[re]” vonatkozó 1. szakaszának 1. alszakasza a „[k]övetelmények[re] és tartalom[ra]” vonatkozik.

8. Az említett rendelet ez utóbbi alszakaszban foglalt 29. cikke „A forgalombahozatali engedély követelményei” címet viseli, és a következőképpen rendelkezik:

„(1) A[z] 50. cikk sérelme nélkül növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha a (6) bekezdésben említett egységes elvek alapján megfelel az alábbi követelményeknek:

a) hatóanyagait, védőanyagait és kölcsönhatás-fokozóit jóváhagyták;

[...]

c) segédanyagai nem szerepelnek a III. mellékletben;

[...]

e) a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel a 4. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek;

[...]

(2) A kérelmező igazolja az (1) bekezdés a)–h) pontjában meghatározott követelmények teljesülését.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában és e)–h) pontjában foglalt követelmények teljesülését olyan mezőgazdasági, növényegészségügyi és környezeti viszonyok között elvégzett hatósági vagy hatóságilag elismert vizsgálatokkal és elemzésekkel kell megállapítani, amelyek relevánsak a szóban forgó növényvédő szer használata szempontjából, és amelyek reprezentatívak az abban a zónában uralkodó viszonyokra, ahol a növényvédő szert használni kívánják.

[...]”

9. Az 1107/2009 rendelet III. fejezete említett 1. szakaszának „Eljárás” címet viselő 2. alszakasza tartalmazza többek között a 36. cikket.

10. E rendelet „Az engedélyezéshez szükséges vizsgálat” címet viselő 36. cikke értelmében:

„(1) A kérelmet vizsgáló tagállam független, objektív és átlátható értékelést végez, a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel. Az azonos zónába tartozó valamennyi tagállamnak lehetőséget biztosít arra, hogy megtegyék azokat az észrevételeket, amelyeket figyelembe kell venni az értékelés során.

A kérelmet vizsgáló tagállam a növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére vonatkozó, a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elveket alkalmazza annak a lehető legpontosabb megállapítására, hogy a növényvédő szer az 55. cikknek megfelelő felhasználás esetén, reális használati feltételek mellett megfelel-e a 29. cikkben ugyanezen zónára meghatározott követelményeknek.

A kérelmet vizsgáló tagállam értékelését az ugyanazon zónában található többi tagállam rendelkezésére bocsátja. Az értékelő jelentés formátuma a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban kerül meghatározásra.

(2) Az érintett tagállamok a kérelmet vizsgáló tagállam értékelésének megállapításai alapján a 31. és 32. cikkben meghatározottak szerint megadják vagy megtagadják az engedélyt.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve és a[z uniós] jogra figyelemmel, a 31. cikk (3) és (4) bekezdésében említett követelmények és az egyedi felhasználási feltételekből adódó egyéb kockázatcsökkentő intézkedések tekintetében megfelelő feltételeket lehet meghatározni.

Amennyiben egy tagállamnak az emberi vagy állati egészséggel, vagy a környezettel kapcsolatos aggodalmát az első albekezdésben említett nemzeti kockázatcsökkentő intézkedések meghozatala nem tudja eloszlatni, elutasíthatja az adott növényvédő szer saját területén való engedélyezését, ha egyedülálló környezeti és mezőgazdasági adottságai alapján indokolt annak feltételezése, hogy az adott termék még mindig elfogadhatatlan mértékben veszélyeztetné az emberi vagy állati egészséget vagy a környezetet.

E határozatáról – amelyet műszaki vagy tudományos adatokkal kell alátámasztania – az említett tagállamnak haladéktalanul értesítenie kell a kérelmezőt és a Bizottságot.

A tagállamoknak lehetőséget kell biztosítaniuk az ilyen termékek engedélyezésének elutasítására vonatkozó határozat nemzeti bíróságok vagy más fellebbezési hatóságok előtti megfellebbezésére.”

11. Az 1107/2009 rendelet III. fejezete 1. szakaszának „Meghosszabbítás, visszavonás és módosítás” címet viselő 4. alszakasza többek között a 44. cikket tartalmazza.

12. E rendelet „Az engedély visszavonása vagy módosítása” címet viselő 44. cikke értelmében:

„(1) A tagállamok az engedélyeket bármikor felülvizsgálhatják, ha arra utaló jelek vannak, hogy a 29. cikkben említett követelmények valamelyike már nem teljesül.

[...]

(2) Ha egy tagállamnak szándékában áll egy engedélyt visszavonni vagy módosítani, akkor erről értesíti az engedély birtokosát, és lehetőséget ad észrevételek megtételére vagy további információ benyújtására.

(3) A tagállam – adott esetben – visszavonja vagy módosítja az engedélyt, amennyiben:

- a) a 29. cikkben foglalt követelmények nem vagy már nem teljesülnek;
- b) az engedély kiadásának alapját képező tények tekintetében hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltatottak;
- c) az engedélyben foglalt valamely feltétel nem teljesült;
- d) a tudományos és technikai ismeretek fejlődésének megfelelően a használat módja és a felhasznált mennyiségek módosulhatnak; vagy
- e) az engedély jogosultja nem tesz eleget az e rendeletből eredő kötelezettségeknek.

(4) Ha egy tagállam a (3) bekezdés szerint visszavon vagy módosít egy engedélyt, erről haladéktalanul tájékoztatja az engedély birtokosát, a többi tagállamot, a [z Európai] Bizottságot és a [z EFSA-t]. Az ugyanabba a zónába tartozó többi tagállam ennek megfelelően visszavonja vagy módosítja az engedélyt, figyelembe véve a helyi feltételeket és a kockázatcsökkentő intézkedéseket, kivéve azon eseteket, ahol a 36. cikk (3) bekezdésének második, harmadik vagy negyedik albekezdését alkalmazták. Adott esetben a 46. cikk alkalmazandó.”

## II. A tényállás és az alapeljárás rövid bemutatása és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

13. A Closer egy szulfoxaflór hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer. A szulfoxaflórt az 1107/2009 rendelet alapján az (EU) 2015/1295 végrehajtási rendelettel<sup>5</sup> hagyták jóvá hatóanyagként az Európai Unióban.

14. A Dow AgroScience BV (a továbbiakban: Dow) 2015. április 30-án Hollandiában kérte a Closerre vonatkozó engedély kiterjesztését a szabadföldi káposzta- és burgonyatermesztésben való felhasználásra. Ugyanezt a kérelmet benyújtotta a (Hollandiát is magában foglaló) középső zóna tekintetében Belgiumban, a Cseh Köztársaságban, Németországban, Írországon, Magyarországon, Ausztriában, Lengyelországban, Romániában, Szlovákiában és az Egyesült Királyságban is.

15. Zonális jelentéstevő tagállamként Írország vizsgálta a kérelmet a 2002. évi EFSA-útmutatóra<sup>6</sup> figyelemmel, és 2016-ban zárta le a vizsgálatot. Ennek során mindazonáltal Írország nem használta fel az EFSA által a Bizottság kérésére a méheket érintő kockázatok értékeléséről készített, (akkoriban) „új”, a méhekkel kapcsolatos kockázatértékelésre vonatkozó 2013. évi útmutatót.<sup>7</sup>

16. Az Írország által elvégzett kockázatértékelés alapján 2019. április 5-i határozatával a CTB úgy döntött, hogy kiterjeszti a Closerre vonatkozó engedélyt a kért felhasználásra az alábbi korlátozó kitéttel: „Méhekre és poszméhekre veszélyes. A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében e termék nem alkalmazható a növények virágzásának időszakában, illetve nem virágzó növényeken, amikor azokat aktívan látogatják méhek és poszméhek. E termék csak a burgonya virágzását követően alkalmazható. E termék nem használható önszaporító növények közelében. Távolítsa el az önszaporító növényeket azok virágzása előtt.”

17. A PAN Europe panaszt nyújtott be a 2019. április 5-i határozattal szemben. A CTB 2020. február 5-i határozatával (a továbbiakban: megtámadott határozat) a panaszt mint megalapozatlant elutasította. A PAN Europe keresetet indított a kérdést előterjesztő bíróság előtt e határozat megsemmisítése iránt.

<sup>5</sup> A szulfoxaflór hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról szóló, 2015. július 27-i bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2015. L 199., 8. o.).

<sup>6</sup> Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (a szárazföldi ökototoxicitásról szóló útmutató), SANCO/10329/2002 rev. 2, 2002. október 17. (a továbbiakban: 2002. évi útmutató).

<sup>7</sup> EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) (a növényvédő szerek méheket [*Apis mellifera*, *Bombus* spp. és magányos méhek] érintő kockázatainak értékeléséről szóló EFSA-útmutató), *EFSA Journal*, 2013; 11(7):3295, közzétéve 2013. július 4-én (a továbbiakban: 2013. évi útmutató). Az EFSA időközben (2023. május 11-én) közzétett egy „Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)” („A növényvédő szerek méheket [*Apis mellifera*, *Bombus* spp. és magányos méhek] érintő kockázatainak értékeléséről szóló felülvizsgált útmutató”) című újabb útmutatót is. *EFSA Journal*.

18. A kérdést előterjesztő bíróság előtt a PAN Europe arra hivatkozik, hogy a CTB nem terjeszthette volna ki a Closerre vonatkozó engedélyt a kért, holland piacon történő felhasználásra. Azt állítja, hogy Írországnak a CTB által alapul vett értékelése nem a mindenkori, illetve legfrissebb tudományos és műszaki ismereteken alapul. A 2002. évi útmutató már nem aktuális, és nem foglalkozik a szubletális hatásokkal, a krónikus hatásokkal, a légyszárú növényekből eredő expozícióval, a szaporodásra gyakorolt hatásokkal, valamint a poszméhekre és magányos méhekre gyakorolt hatásokkal. A PAN Europe úgy véli, hogy mivel a 2002. évi útmutató elavult – amit az a körülmény is alátámaszt, hogy szükség volt ezen útmutató naprakésszé tételére és az új tudományos ismereteket tartalmazó 2013. évi útmutató kiadására –, az értékelést az utóbbi útmutató alapján kellett volna elvégezni. A PAN Europe azzal érvel, hogy a 2013. évi útmutatót a gyakorlatban több tagállam nem fogadja el, mivel az alapján egyes növényvédő szerek betiltására kerülhetne sor.

19. A PAN Europe úgy véli, hogy a 2013. évi útmutató figyelmen kívül hagyásával a CTB veszélyeztette az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek az 1107/2009 rendelet által megvalósítani kívánt magas szintű védelmét. Rámutat arra, hogy ez az útmutató a 2013. évi közzététele óta rendelkezésre állt, és hogy az említett rendelet nem köti az útmutatók alkalmazását a tagállamok többsége által képviselt állásponhoz. A PAN Europe megjegyzi, hogy Belgium 2016 novembere óta alkalmazza a 2013. évi útmutatót.

20. A Closer növényvédő szerre vonatkozó engedély kiterjesztésétől eltérően a szulfoxaflór hatóanyag 2015. évi jóváhagyására a 2013. évi útmutató alapján került sor. Ennek során a Dow által szolgáltatott adatok fényében a méheket érintő magas kockázatot állapítottak meg. Ezen adatokat nem vették figyelembe a szóban forgó értékelés során. Ha a CTB figyelembe vette volna azokat, ugyanezeket a kockázatokat állapította volna meg. Az előírt korlátozás nem elegendő, és ezenkívül nem is alkalmazható, tartható be vagy hajtható végre. Az elővigyázatosság elvéből következik, hogy amennyiben bizonytalanok a hatások, további vizsgálatokat kell végezni, mielőtt egy növényvédő szer engedélyezhetővé válna.

21. Mivel a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága) úgy ítélte meg, hogy az alapjogvita eldöntése az 1107/2009 rendelet 36. cikkének és az Európai Unió Alapjogi Chartája 47. cikkének értelmezését igényli, úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) Eltérhet-e az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (2) bekezdése alapján a növényvédő szer engedélyezéséről döntő érintett tagállam a kérelmet e rendelet 36. cikkének (1) bekezdése alapján vizsgáló zonális jelentéstevő tagállam által elvégzett értékeléstől, és ha igen, milyen mértékben?
- 2) Ha az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy az érintett tagállam ezt nem, illetve csak korlátozott mértékben teheti meg, akkor milyen formában áll fenn a Charta 47. cikke értelmében vett hatékony jogorvoslathoz való jog? Ebben az esetben korlátlanul vitatható-e az érintett tagállam nemzeti bírósága előtt a zonális jelentéstevő tagállam által elvégzett értékelés helytállósága?
- 3) Ha az érintett tagállam, illetve e tagállam bírósága arra a következtetésre jut, hogy a zonális jelentéstevő tagállam által elvégzett értékelés nem kellően megalapozott, akkor milyen mértékben köteles az érintett tagállam a zonális jelentéstevő tagállamot bevonni egy kellően megalapozott értékelés elkészítésébe?

- 4) Akkor is szorítkozhat-e a zonális jelentéstevő tagállam kizárólag elfogadott útmutatókon alapuló értékelésre, ha az azokban feldolgozott tudományos és műszaki ismeretek már nem teljes mértékben aktuálisak?
- 5) Az előző kérdésre adandó nemleges válasz esetén elegendő-e, ha a zonális jelentéstevő tagállam csak már elkészített, de még el nem fogadott útmutatókban szereplő tudományos és műszaki ismereteket vesz alapul kiegészítő jelleggel, vagy minden rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretet figyelembe kell vennie, még olyanokat is, amelyek nem szerepelnek útmutatókban?”

### III. A Bíróság előtti eljárás

22. A PAN Europe, a Corteva Agriscience (korábban Dow AgroScience BV), a német, a görög, az ír és a holland kormány, valamint a Bizottság nyújtott be írásbeli észrevételeket. Az ügyben nem tartottak tárgyalást.

### IV. Értékelés

23. A Bíróság kérésének megfelelően a jelen indítvány csak az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, negyedik és ötödik kérdéssel foglalkozik.

#### A. Bevezetés

24. Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy a növényvédő szer engedélyezéséről való döntés során eltérhet-e az érintett tagállam az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (2) bekezdése alapján a zonális jelentéstevő tagállam (a továbbiakban: jelentéstevő tagállam) által a zóna többi tagállamával együttműködésben elvégzett kockázatértékeléstől. A negyedik és ötödik kérdés annak megállapítására irányul, hogy milyen típusú útmutatókat és tudományos és műszaki ismereteket kell figyelembe venni az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (1) bekezdése alapján a jelentéstevő tagállam által végzett kockázatértékelés során.

25. E kérdések keretében a Bíróságnak az 1107/2009 rendelet arra irányuló célja, hogy „biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét”, és az e rendelet szerinti eljárások tagállamok általi szigorú alkalmazása között nyilvánvalóvá vált feszültséggel kapcsolatban kell iránymutatást adnia. Ezenfelül a jelen ügy nem elszigetelt eset. Más tagállamokban (például Franciaországban) ugyanezek az ugyanezen hatóanyaggal és növényvédő szerrel kapcsolatos kérdések adtak okot jogvitákra. 2017-ben a tribunal administratif de Nice (nizzai közigazgatási bíróság, Franciaország) felfüggesztette a Dow Chemical által gyártott két növényvédő szer engedélyezését a környezeti kockázatokkal – többek között a szerek méhekre gyakorolt hatásaival – kapcsolatos bizonytalanságra hivatkozva.<sup>8</sup> Közben ítéletével az említett bíróság megsemmisítette a francia Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (nemzeti élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkavédelmi ügynökség, Franciaország; ANSES) határozatát, amely engedélyezte a (jelen ügyben is szóban forgó) szulfoxaflór hatóanyagot tartalmazó Closer (a jelen ügyben szóban forgó termék) és Transform növényvédő szereket. Ezen ügyben környezetvédő csoportok arra hivatkoztak, hogy a fent említett termékek engedélyezését fokozatosan beszüntetik Franciaországban, mert azok

<sup>8</sup> Lásd: <https://www.reuters.com/article/us-france-pesticides-idUSKBN1DO1M9>.



potenciálisan szerepet játszanak a méhpopulációk csökkenésében. Amint azt korábban említettem, az Európai Unió 2015-ben hagyta jóvá a szulfoxaflórt. Ezt követően az ANSES engedélyezte a szulfoxaflórt tartalmazó Closer használatát szálás gabonafélék, például búza, valamint gyümölcs- és zöldségfélék esetében, de megtiltotta azt a beporzást végző rovarokat vonzó növények, valamint a virágzási időszakban valamennyi növény esetében a termék méhekre gyakorolt potenciális mérgező hatásaira hivatkozva.

## ***B. Az első kérdésről***

26. A jelen indítvány 18–20. pontjában felvetett kérdésekre tekintettel a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy a növényvédő szer engedélyezéséről való döntés során eltérhet-e az érintett tagállam (a jelen esetben Hollandia) a jelentéstevő tagállam (a jelen esetben Írország) által az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (1) bekezdése alapján elvégzett értékeléstől.

27. A kérdést előterjesztő bíróság rámutat arra, hogy az említett rendelet 36. cikkének (2) bekezdése alapján úgy tűnik, hogy az érintett tagállamnak főszabály szerint a jelentéstevő tagállam által elvégzett értékelés megállapításaira kell alapoznia saját engedélyezési határozatát.

28. A kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (3) bekezdése úgy rendelkezik ugyan, hogy a (2) bekezdéstől eltérve az említett rendelet 31. cikkének (3) és (4) bekezdésében említett követelmények és egyéb kockázatcsökkentő intézkedések tekintetében megfelelő feltételeket lehet meghatározni, e követelményeknek azonban az egyedi felhasználási feltételekből kell adódniuk. Az alapügyben mindazonáltal az a kérdés, hogy az érintett tagállam a növényvédő szernek a területén történő engedélyezése iránti kérelem vizsgálata során elvégezheti-e az értékelését más releváns tudományos és műszaki ismeretek (különösen a jelentéstevő tagállam által használnál újabb útmutató) alapján. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy a kérdést előterjesztő bíróság úgy ítélte meg, hogy a jelentéstevő tagállam által elvégzett értékelés adottnak tekintésére vonatkozó kötelezettség nem lenne összeegyeztethető az elővigyázatosság elvével. Ezért arra az álláspontra helyezkedett, hogy az lenne logikus, hogy az érintett tagállam nem köteles automatikusan elfogadni a jelentéstevő tagállam által elvégzett értékelést.

29. Véleményem szerint hasznos röviden felidézni a növényvédő szerekre vonatkozó, az 1107/2009 rendelet 33. és azt követő cikkeiben szabályozott zonális engedélyezési eljárást.

30. Ezen eljárás keretében a kérelmező javaslatot tesz arra, hogy mely tagállam járjon el jelentéstevőként. A javaslat elfogadását követően a kérelmező zonális engedélyezés iránti kérelmet nyújt be a jelentéstevő tagállamhoz, megjelölve, hogy ugyanazon zóna mely más tagállamaiban kíván szintén engedélyt kérni.<sup>9</sup> A kérelmező az összes érintett tagállamhoz egyidejűleg nyújtja be a kérelmet. A szükséges dokumentumokat az 1107/2009 rendelet 33. cikke határozza meg.

<sup>9</sup> Az 1107/2009 rendelet 35. cikke. Lásd az eljárás magyarázatát a Verwaltungsgericht Braunschweig (braunschweigi közigazgatási bíróság, Németország) (kilencedik tanács) 2018. április 12-i 9 A 44/16. sz. ítéletében (66. és azt követő pontok) (a továbbiakban: a VG Braunschweig ítélete), amely lényegében arra vonatkozott, hogy az érintett tagállam milyen indokokkal tagadhatja meg a növényvédő szer engedélyezését az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (3) bekezdése alapján.

31. Ezt követően a jelentéstevő tagállam értékeli a kérelmet az említett rendelet 35. cikke alapján. A jelentéstevő tagállam „független, objektív és átlátható értékelést [köteles] végez[ni], a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel”.<sup>10</sup>

32. A jelentéstevő tagállamnak a növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére vonatkozó egységes elveket<sup>11</sup> kell alkalmaznia annak a lehető legpontosabb megállapítása érdekében, hogy a növényvédő szer az 55. cikknek megfelelő felhasználás esetén, reális használati feltételek mellett megfelel-e ugyanazon zónában a 29. cikkben meghatározott követelményeknek.<sup>12</sup>

33. Az érintett tagállamok felfüggesztik a kérelem vizsgálatát addig, amíg a jelentéstevő tagállam be nem fejezi saját vizsgálatát.<sup>13</sup>

34. Az értékelés során a jelentéstevő tagállam elkészíti az értékelő jelentés tervezetét, és azt észrevételezésre megküldi az adott zónában található tagállamoknak.<sup>14</sup> Az észrevételek benyújtására nyitva álló határidő lejártát követően a jelentéstevő tagállam a saját területére vonatkozóan dönt a szóban forgó növényvédő szerre vonatkozó engedély megadásáról vagy megtagadásáról, és elfogadja az értékelő jelentést. Ezt követően megküldi e jelentést és az engedély egy példányát a zónában található többi tagállamnak.

35. Ezt követően az érintett tagállamok az említett jelentés és az engedély egy példányának kézhezvételétől számított százhusz napon belül határoznak a kérelemről az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban.<sup>15</sup>

36. A fent ismertetett engedélyezési rendszerrel összefüggésben most rátérek az említett rendelet 36. cikkének a jelen ügyben szóban forgó értelmezésére.

37. Az 1107/2009 rendelet (12) preambulumbekzdése egyértelművé teszi, hogy az EFSA „kockázatértékelést végez”, míg a Bizottságnak „kockázatkezelési szerepe van, és meghozza a hatóanyagra vonatkozó végső döntést”. Az említett rendelet 36. cikkének megfogalmazása arra utal, hogy a szerepek megosztása a növényvédő szerek engedélyezésére irányuló eljárás esetében is hasonló: ezen eljárásban a jelentéstevő tagállam „kockázatértékelést végez”, az érintett tagállamnak pedig „kockázatkezelési szerepe van, és meghozza a [növényvédő szerre] vonatkozó végső döntést” saját területére vonatkozóan. A kérdést előterjesztő bíróság kérdésének megválaszolásához először is meg kell állapítani az e két szerep közötti kapcsolat jellegét.

38. Az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (2) bekezdése szerint az érintett tagállam a jelentéstevő tagállam által elvégzett „[értékelés] megállapításai alapján” adja meg vagy tagadja meg az engedélyt. Az „alapján” kifejezés összekapcsolja a két eljárási lépést, és jellemzi a kockázatértékelő és a kockázatkezelő szerepe közötti kapcsolatot, jelezve, hogy a két feladat kapcsolódik egymáshoz, ugyanakkor mindkettőnek megvan a maga sajátos célja.

<sup>10</sup> Az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (1) bekezdése.

<sup>11</sup> Ezen elveket az 1107/2009 rendelet 29. cikkének (6) bekezdése említi: „A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elvei magukban foglalják a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott követelményeket, és ezen elveket meg kell határozni a 79. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban, lényeges módosítások nélkül elfogadott rendeletekben.” Lásd a jelen indítvány 71. pontját.

<sup>12</sup> Az 1107/2009 rendelet 36. cikke (1) bekezdésének második albekezdése.

<sup>13</sup> Az 1107/2009 rendelet 35. cikkének harmadik bekezdése.

<sup>14</sup> Az 1107/2009 rendelet 36. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése.

<sup>15</sup> Az 1107/2009 rendelet 37. cikkének (4) bekezdése.

39. A növényvédő szerek engedélyezésének rendszere a tagállamok közötti kölcsönös bizalmon alapul, és a tagállamok párhuzamos munkájának elkerülését szolgálja. E cél elérése érdekében az említett rendelet gondos és célirányos lépcsőzetes eljárást ír elő a közreműködő hatóságok közötti egyértelmű feladatmegosztással. Ezen eljárásból következik, hogy a jelentéstevő tagállam végzi el az említett közigazgatási eljárás első kötelező eljárási lépését, és értékelést készít a növényvédő szer zónabeli engedélyezéséről. Ezt követi a szorosan ehhez kapcsolódó következő eljárási lépés, amelyet az érintett tagállam tesz meg. Így a jelentéstevő tagállam értékelése előfeltételként szolgál ahhoz, hogy az érintett tagállam gyakorolhassa saját hatáskörét a rendszeren belül, vagyis hogy meghozza az adott növényvédő szer saját területén történő engedélyezésére vonatkozó végső döntést. Nyilvánvaló, hogy a jelentéstevő tagállam által megtett lépés és az érintett tagállam által megtett lépés összefügg egymással.

40. Másodsor, a kapcsolat megállapított jellege alapján tisztázni kell az érintett tagállam hatáskörét. Először is, a két lépés közötti kapcsolat azt jelzi, hogy a jelentéstevő tagállam és minden egyes érintett tagállam – különböző szakaszokban – a kérelmező által indított egyetlen egységes közigazgatási eljárásban vesz részt. Az érintett tagállam, amely ezt az eljárást befejezi, ezért nem vizsgálhatja felül a jelentéstevő tagállam által elvégzett értékelés megállapításait. Következésképpen nem vizsgálhatja felül a jelentéstevő tagállam e megállapításainak jogszerűségét,<sup>16</sup> mivel ez ellentétes lenne a kölcsönös bizalommal és az 1107/2009 rendelet által létrehozott rendszerbe épített eljárás teljességével.

41. Mindazonáltal az a körülmény, hogy az eljárásnak a jelentéstevő tagállam részvételével zajló szakasza és az eljárásnak az érintett tagállam részvételével zajló szakasza összefügg egymással, és az a körülmény, hogy az utóbbi nem vizsgálhatja felül az előbbi által elvégzett értékelés megállapításait, nem jelenti azt, hogy az érintett tagállam mérlegelési jogköre teljesen megszűnne. Épp ellenkezőleg, amint azt az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (2) bekezdésében szereplő „a [jelentéstevő] tagállam értékelésének *megállapításai alapján* [...] megadják vagy megtagadják” megfogalmazás maga is jelzi, ez az értékelés, bár fontos, csak egyike azon dokumentumoknak, amelyeket az érintett tagállamnak figyelembe kell vennie; az nem egy, az adott növényvédő szernek a zóna valamennyi tagállamában történő engedélyezésére vonatkozó végső döntés. Mivel – amint arra a német kormány helyesen rámutatott – az érintett tagállam a „megállapítás[ok] alapján” hozza meg döntését, a fent említett rendelkezés bizonyos *lehetőséget* biztosít arra, hogy indokolt esetben *eltérjen* a jelentéstevő tagállam döntésétől. Ezért egyértelműnek tűnik számomra, hogy az uniós jogalkotó által elfogadott megfogalmazás nem követeli meg az érintett tagállamtól, hogy *a jelentéstevő tagállam által alkalmazott megközelítést automatikusan követve* adja meg vagy tagadja meg az engedélyt.

42. Épp ellenkezőleg, az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (3) bekezdése kifejezetten lehetővé teszi a jelentéstevő tagállam értékelésének megállapításaitól való eltérést, ami azt mutatja, hogy az érintett tagállam metaforikus kezét nem köti meg teljesen a jelentéstevő tagállam értékelése.

43. A 36. cikk (3) bekezdésének első albekezdése szerint „[a 36. cikk] (2) bekezdés[é]től eltérve és a [z uniós] jogra figyelemmel, a 31. cikk (3) és (4) bekezdésében említett követelmények és az egyedi felhasználási feltételekből adódó egyéb kockázatcsökkentő intézkedések tekintetében megfelelő feltételeket lehet meghatározni”.

<sup>16</sup> A nemzeti ítélkezési gyakorlat is ezt az álláspontot képviseli. Lásd a VG Braunschweig ítéletét (74. pont).

44. A 36. cikk (3) bekezdésének második albekezdése ezt követően úgy rendelkezik, hogy „[a]mennyiben egy tagállamnak az emberi vagy állati egészséggel, vagy a környezettel kapcsolatos aggodalmát az első albekezdésben említett nemzeti kockázatcsökkentő intézkedések meghozatala nem tudja eloszlatni, megtagadhatja az adott növényvédő szer saját területén való engedélyezését, ha egyedülálló környezeti és mezőgazdasági adottságai alapján indokolt annak feltételezése, hogy az adott termék még mindig elfogadhatatlan mértékben veszélyeztetné az emberi vagy állati egészséget vagy a környezetet”.

45. A 36. cikk (3) bekezdésének második albekezdése a „megtagadhatja” kifejezést használja, ami az érintett tagállam mérlegelési jogkörére utal. E cikk mindazonáltal bizonyos korlátokat szab: „ha egyedülálló környezeti és mezőgazdasági adottságai alapján indokolt annak feltételezése, hogy az adott termék még mindig elfogadhatatlan mértékben veszélyeztetné az emberi vagy állati egészséget vagy a környezetet”.

46. Ezért a 36. cikk (3) bekezdésének szövege szerint az érintett tagállam eltérhet a jelentéstevő tagállam értékelésétől. Az érintett tagállam jogainak ilyen kifejezett elismerése rávilágít arra az összefüggésre, amelyben az uniós jogalkotó az engedélyezési eljárás keretében e tagállam által betöltendő kockázatkezelési szerepet látja.

47. Ezért fontos, hogy a 36. cikk (2) bekezdését ne elszigetelten értelmezzük.<sup>17</sup> Helyénvaló rendszerszintű megközelítést alkalmazni, és e rendelkezést a szöveggörnyezetében, tehát az érintett tagállam számára annak érdekében biztosított jogok összességén belül elfoglalt helyét figyelembe véve értelmezni, hogy e tagállam ellenőrizni tudja, hogy mely növényvédő szerek hozhatók forgalomba és maradhatnak a szóban forgó tagállam piacán.

48. Az ilyen ellenőrzés nemcsak a növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezését foglalja magában, hanem a megadott engedélyek felülvizsgálatát és visszavonását is. Az 1107/2009 rendelet 44. cikke meghatározza a növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására vagy módosítására vonatkozó eljárást és feltételeket, kiegészítve ezzel az érintett tagállam számára biztosított hatásköröket. A 36. cikk (2) bekezdését ezért e rendelkezések összefüggésében kell értelmezni. Nyilvánvaló, hogy a két cikk az engedélyezési rendszer egymáshoz kapcsolódó két eleme, mivel a 44. cikk (4) bekezdése kifejezetten hivatkozik a 36. cikk (3) bekezdésére, és hasonló eltérést tesz lehetővé, de olyan helyzetben, amelyben már rendelkezésre áll engedély, és azt most módosítani kell vagy vissza kell vonni.

49. A növényvédő szerek engedélyezési és ellenőrzési rendszerének lényege és az érintett tagállam számára biztosított jogok terjedelme azonban nyilvánvalóvá válik az 1107/2009 rendelet 44. cikke (1) és (3) bekezdésének olvasatából. E rendelkezések szerint a tagállamok az engedélyeket bármikor felülvizsgálhatják, különösen ha arra utaló jelek vannak, hogy „a[z említett rendelet] 29. cikk[é]ben foglalt követelmények [bármelyike] nem vagy már nem [teljesül]”.<sup>18</sup> Ha a tagállam arra a következtetésre jut, hogy e követelmények már nem teljesülnek, vissza kell vonnia vagy módosítania kell az engedélyt.

50. Ezenfelül a 44. cikk úgy rendelkezik, hogy a „tagállam” vizsgálja felül, vonja vissza vagy módosítja az engedélyt, és kimerítően meghatározza e jogok gyakorlásának feltételeit. Nem írja elő, hogy az ilyen felülvizsgálat, visszavonás vagy módosítás a jelentéstevő tagállam által elvégzett

<sup>17</sup> Valamely rendelkezés értelmezéséhez ugyanis nemcsak annak megfogalmazását, hanem a szöveggörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek a részét képezi (2023. március 2-i Staatsanwaltschaft Graz [Düsseldorfi adónyomozó-hatóság] ítélet, C-16/22, EU:C:2023:148, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

<sup>18</sup> Az 1107/2009 rendelet 44. cikke (3) bekezdésének a) pontja.

értékelés előzetes módosításától függne. Ebből következik, hogy a „tagállam” e joga olyan önálló jogot képez, amelyet az érintett tagállam a jelentéstevő tagállamtól függetlenül gyakorol. A jelen ügy szempontjából fontos megjegyezni, hogy az engedély kötelező visszavonásának egyik feltételét a 44. cikk (3) bekezdésének a) pontja határozza meg, és aszerint a tagállamnak felül kell vizsgálnia és vissza kell vonnia vagy módosítania kell az engedélyt, ha „a 29. cikkben foglalt követelmények nem vagy már nem teljesülnek”.

51. Amint arra a Bíróság a Blaise ítéletben<sup>19</sup> emlékeztetett, „az [1107/2009] rendelet 44. cikkének (1) és (3) bekezdéséből az következik, hogy egy növényvédő szer engedélye felülvizsgálható, majd módosítható, sőt vissza is vonható, ha különösen a tudományos és technikai ismeretek fejlődése alapján úgy tűnik, hogy az említett szer nem felel meg, vagy már nem felel meg a forgalombahozatali engedély tekintetében az ugyanezen rendelet 29. cikkében előírt követelményeknek, különösen annak, amely az emberi egészségre gyakorolt azonnali vagy késleltetett káros hatás hiányára vonatkozik”.

52. Ezért a 36. cikk (2) bekezdése az 1107/2009 rendelet szerinti, a növényvédő szerek engedélyezésére, valamint engedélyük módosítására és visszavonására vonatkozó teljes rendszerrel és különösen a 44. cikkel összefüggésben értelmezve megköveteli, hogy az érintett tagállamoknak a 36. cikk (2) bekezdése szerinti jogait kellően tágran értelmezzük ahhoz, hogy a tagállamok tiszteletben tudják tartani az említett rendelet 29. cikkét, amikor egy növényvédő szer engedélyezése iránti kérelemről döntenek. Amennyiben lehetőség van az engedély visszavonására<sup>20</sup> abban az esetben, ha a tagállam rendelkezésére álló tudományos és műszaki ismeretek azt jelzik, hogy az emberi vagy állati egészségre gyakorolt káros hatások vagy a környezet elfogadhatatlan mértékű terhelése következhet be, úgy az érintett tagállamnak egy új engedély iránti kérelem értékelésekor is rendelkeznie kell ugyanezen hatáskörrel, hogy eleve elkerülhetőek legyenek az ilyen káros hatások. Ez a jog mindazonáltal attól függ, hogy rendelkezésre állnak-e olyan, a fent említett káros hatásokra vonatkozó friss tudományos vagy műszaki ismeretek, amelyeket a jelentéstevő tagállam nem vett figyelembe értékelési eljárása során.

53. Egy tagállamnak ugyanis nem lehet több joga az engedély visszavonására, mint amennyivel annak megadására vagy megtagadására rendelkezett.<sup>21</sup> Ha az uniós jogalkotó kifejezetten arra kötelezte a tagállamot, hogy lépjen fel az engedélyezett növényvédő szerek által az emberi vagy állati egészségre esetlegesen gyakorolt káros hatások, illetve a környezet ilyen termékek általi esetleges elfogadhatatlan mértékű terhelésének kiküszöbölése érdekében, amennyiben a legfrissebb tudományos vagy műszaki ismeretek ilyen hatásokra utalnak, akkor ugyanez a kötelezettség az engedélyezési eljárás során is fennáll az ilyen hatások bekövetkezésének elkerülése érdekében. Amint azt a jelen indítvány bevezető részében megjegyeztem, a növényvédő szerekkel való szennyezettség a biológiai sokféleség csökkenésével és a rovarpopulációk jelentős csökkenésével jár, ami veszélyezteti a rovarok élelmiszer-termelésben betöltött kritikus szerepét. Elismert továbbá, hogy a vegyi növényvédő szereknek való kitettség olyan krónikus betegségekkel áll összefüggésben, mint a rák, valamint a szív-, légzőszervi és idegrendszeri megbetegedések.<sup>22</sup> Az érintett tagállamnak ezért hatáskörrel kell rendelkeznie az ilyen hatások bekövetkezésének megelőzésére, illetve azok minimalizálására.

<sup>19</sup> 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800, 99. pont; a továbbiakban: Blaise ítélet).

<sup>20</sup> Az 1107/2009 rendelet 44. cikkének (3) bekezdése.

<sup>21</sup> Ugyanezt az érvet használja a nemzeti ítélkezési gyakorlat is. Lásd: a tribunal administratif (közigazgatási bíróság, Luxemburg) glifozát ügyben hozott 44377. sz. ítélete, 37. o. (másodfokon helybenhagyta: a Cour administrative [közigazgatási fellebbviteli bíróság, Luxemburg] 2023. március 30-i 47873C. sz. ítélete).

<sup>22</sup> Lásd a jelen indítvány 2. pontját.

54. E megfontolásokból következik, hogy a 36. cikk (2) bekezdésében szereplő „értékelésének megállapításai alapján” szöveget úgy kell értelmezni, hogy az magában foglalja az érintett tagállam arra vonatkozó hatáskörét, hogy *megtagadja* az engedély megadását, ha – a tudományos vagy műszaki ismeretek fejlődése alapján – úgy tűnik, hogy a növényvédő szer nem felel meg a 29. cikkben és a 4. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek, többek között annak, hogy nem lehet káros hatása az emberi vagy állati egészségre, illetve nem terhelheti elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

55. Más szóval, az a körülmény, hogy az 1107/2009 rendelet kifejezetten lehetővé teszi a tagállam számára, hogy tudományos vagy műszaki ismeretek alapján visszavonja vagy módosítsa az engedélyt, azt jelenti, hogy a tagállamnak arra is lehetőséggel kell rendelkeznie, hogy eleve ne adja meg az engedélyt.

56. Az érintett tagállam ezért megtagadhatja az engedélyt az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (2) bekezdése értelmében véve *olyan helyzetben, amelyben a legfrissebb tudományos vagy műszaki ismeretek azt jelzik, hogy „a[z említett rendelet] 29. cikk[é]ben foglalt követelmények nem vagy már nem teljesülnek”*<sup>23</sup> a szóban forgó növényvédő szer tekintetében.

57. A fenti értelmezés következik továbbá az elővigyázatosság elvének természetéből, amely szerint megelőző intézkedéseket kell tenni az emberek vagy állatok egészségét, illetve a környezetet érintő potenciális kockázatok elkerülése érdekében.

58. Az 1107/2009 rendelet 1. cikkének (4) bekezdése szerint ugyanis „[a]z e rendeletben foglaltak az elővigyázatosság elvén alapulnak annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozott hatóanyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. A tagállamok nem akadályozhatók meg különösen az elővigyázatosság elvének alkalmazásában, amennyiben bizonytalan a területeiken engedélyezendő növényvédő szerek által hordozott, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre leselkedő kockázatok tudományos megítélése”.<sup>24</sup>

59. Az elővigyázatosság elvével kapcsolatban a Bíróság már több alkalommal kimondta, hogy „[e]zen elv helyes alkalmazása [...] az [1107/2009] rendelet által lefedett jogterületen először is a hatálya alá tartozó hatóanyagok és növényvédő szerek használatának az egészségre [vagy a környezetre] gyakorolt potenciálisan káros hatásai azonosítását feltételezi, másodsorban pedig az egészséget [vagy a környezetet] érintő kockázatok átfogó elemzését, ami *a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein* alapul”.<sup>25</sup>

60. Egyetértek a kérdést előterjesztő bírósággal<sup>26</sup> abban, hogy összeegyeztethetetlen lenne az elővigyázatosság elvével azon érv elfogadása, hogy az érintett tagállamnak nem kell sokkal többet tennie, mint szisztematikusan követnie a jelentéstevő tagállam értékelésének megállapításait.

<sup>23</sup> Az idézett szöveg az említett rendelet 44. cikkének (3) bekezdéséből származik. Kiemelés tőlem.

<sup>24</sup> Lásd még: Blaise ítélet (44. pont).

<sup>25</sup> Kiemelés tőlem. Lásd: Blaise ítélet (46. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2010. december 22-i Gowan Comércio Internacional e Serviços ítélet (C-77/09, EU:C:2010:803, 75. pont).

<sup>26</sup> Lásd az előzetes döntéshozatalra utaló határozat eredeti nyelvi változatának 11.3–13. pontját.

61. Ezzel kapcsolatban rá lehet mutatni arra, hogy a Törvényszéknek már volt alkalma – a jelen ügyben szóban forgóval azonos hatóanyaggal (szulfoxaflór) kapcsolatban – lényegében azt megállapítani, hogy a tagállamok jelentős mérlegelési jogkörrel rendelkeznek különösen az összetett műszaki értékelések, valamint a területükön jellemző engedélyezési feltételek meghatározása tekintetében.<sup>27</sup>

62. A Bíróság egy közelmúltbeli ítéletében<sup>28</sup> megerősítette, hogy, „amint azt az 1107/2009 rendelet (24) preambulumbekzdése kifejti, az engedélyezést szabályozó rendelkezések magas szintű védelmet kell, hogy biztosítsanak, és a növényvédő szerek engedélyezésekor ezért az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme »elsőbbséget kell, hogy élvezzen« a növénytermesztés fejlesztésével szemben”.

63. A fenti megfontolásokból következően az első kérdésre a következőképpen kell válaszolni: az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az lehetővé teszi az érintett tagállam számára, hogy a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem vizsgálata során eltérjen a jelentéstevő tagállam által elvégzett értékeléstől, és feljogosítja e tagállamot, hogy megtagadja a kért engedélyt olyan helyzetben, amelyben a legfrissebb tudományos vagy műszaki ismeretek azt jelzik, hogy az emberi vagy állati egészségre gyakorolt káros hatás vagy a környezet elfogadhatatlan mértékű terhelésének hiányára vonatkozó követelmény nem vagy már nem teljesül a szóban forgó növényvédő szer tekintetében.

### C. A negyedik és ötödik kérdéstről

64. A negyedik kérdés szerint a kérdést előterjesztő bíróság kétségeket fogalmazott meg arra vonatkozóan, hogy miként kell értelmezni „a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel” fordulatot. A CTB az 1107/2009 rendelet 77. cikke és 79. cikkének (2) bekezdése alapján úgy véli, hogy ez a fordulat megköveteli, hogy a jelentéstevő tagállam a Bizottság által *elfogadott* útmutató figyelembevételével végezze el az értékelését. A PAN Europe ezzel szemben úgy véli, hogy elegendő, ha az útmutatót *közzétették*, anélkül, hogy azt el kellett volna fogadnia a Bizottságnak, és hogy a 2013. évi útmutató tartalmazza a jelen ügy szempontjából legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket.

65. Ami az ötödik kérdést illeti, feltételezve, hogy a jelentéstevő tagállam nem korlátozhatja értékelését kizárólag az *elfogadott* útmutatókra, a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy elegendő-e, ha az említett tagállam a rendelkezésre álló útmutatók alapján végzi el ezt az értékelést, vagy minden rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretet figyelembe kell vennie, még olyanokat is, amelyek nem szerepelnek a rendelkezésre álló útmutatókban.

66. Előljáróban meg kell jegyezni, hogy a negyedik és ötödik kérdésben a kérdést előterjesztő bíróság nem határozza meg az 1107/2009 rendelet azon konkrét cikkeit, amelyek értelmezését kéri, és amelyek előírják az e kérdésekben említett releváns útmutatók figyelembevételének kötelezettségét. A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint mindazonáltal „[a]z EUMSZ 267. cikkben meghatározott együttműködési eljárás keretében még ha a kérdést előterjesztő bíróság formálisan az uniós jog egy bizonyos rendelkezésének értelmezésére korlátozta is kérdését, az

<sup>27</sup> 2016. szeptember 28-i PAN Europe és társai kontra Bizottság végzés (T-600/15, EU:T:2016:601, 33. pont) (nem támadták meg fellebbezéssel a Bíróság előtt).

<sup>28</sup> 2023. január 19-i Pesticide Action Network Europe ítélet (C-162/21, EU:C:2023:30, 48. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

ilyen körülmény nem képezi akadályát annak, hogy a Bíróság a nemzeti bíróság részére az uniós jognak az előtte folyamatban lévő ügy elbírálásához hasznos valamennyi értelmezési szempontját megadja, függetlenül attól, hogy a nemzeti bíróság kérdései megfogalmazásában utalt-e azokra, vagy sem. E tekintetben a Bíróságnak kell a nemzeti bíróság által szolgáltatott információk összessége és különösen az előzetes döntéshozatalra utaló határozat indokolása alapján meghatározni az említett jog azon rendelkezéseit, amelyeknek az értelmezése az alapjogvita tárgyára figyelemmel szükséges”.<sup>29</sup> Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból egyértelműen kitűnik, hogy ez az előzetes döntéshozatalra előterjesztett két kérdés az említett rendelet 36. cikke (1) bekezdésének és különösen az abban szereplő „a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat felhasználva, a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel” fordulatnak az értelmezésére vonatkozik.

67. Ilyen körülmények között úgy kell tekinteni, hogy együtt megválaszolandó negyedik és ötödik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság annak megállapítását kéri a Bíróságtól, hogy az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (1) bekezdése alapján akkor is szorítkozhat-e a jelentéstevő tagállam kizárólag elfogadott útmutatókon alapuló értékelésre, ha az azokban feldolgozott tudományos és műszaki ismeretek már nem aktuálisak, vagy e tagállamnak minden rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretet figyelembe kell vennie, még olyanokat is, amelyek nem szerepelnek ezen útmutatókban.

68. Először is, „A forgalombahozatali engedély követelményei” címet viselő 29. cikk (1) bekezdésének e) pontja úgy rendelkezik, hogy „[a]z 50. cikk sérelme nélkül növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha a (6) bekezdésben említett egységes elvek alapján megfelel az alábbi követelményeknek: [...] a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel a 4. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek”.

69. E megfogalmazással kapcsolatban a Bíróság a Blaise ítéletben (71. pont) pontosította, hogy „az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja értelmében valamely növényvédő szer engedélyezésének követelményei között az is szerepel, hogy e szer a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében feleljen meg az e rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt követelményeknek”.

70. Amint arra a kérdést előterjesztő bíróság rámutatott, az elővigyázatosság elve is minden rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeret figyelembevételével mellett szól, mivel ez az elv a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapuló átfogó értékelést követel meg.<sup>30</sup>

71. Másodszor, ami az „egységes elveket” illeti, ezeket az 1107/2009 rendeletet végrehajtó 546/2011/EU rendelet<sup>31</sup> határozta meg. Az utóbbi rendelet „A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének az [1107/2009] rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében előírt egységes alapelvei” címet viselő melléklete „A kémiai növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes alapelvei” című I. része „Bevezetés” címet viselő A. részének 2. pontja értelmében: „A kérelmek kiértékelésekor és az engedélyek megadásakor a tagállamok: [...] c) *figyelembe vesznek az elvárhatóan rendelkezésükre álló más olyan műszaki vagy tudományos*

<sup>29</sup> 2022. augusztus 1-jei TL (A tolmács és fordítás hiánya) ítélet (C-242/22 PPU, EU:C:2022:611, 37. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

<sup>30</sup> Lásd: Blaise ítélet (46. és 94. pont).

<sup>31</sup> Az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. június 10-i bizottsági rendelet (HL 2011. L 155., 127. o.). Az 546/2011 rendeletet 2022-ben módosították, de a változások nem tűnnek relevánsnak vagy döntőnek a jelen ügy szempontjából.



*információkat, melyek a növényvédő szer teljesítménye, vagy a szer, az összetevői vagy a szermaradékok lehetséges káros hatásai szempontjából lényegesek*” (kiemelés tőlem). Ezenfelül az említett melléklet I. része „Kiértékelés” címet viselő B. része „Általános alapelvek” című 1. pontjának 1.1. alpontja úgy rendelkezik, hogy „[a] *legújabb* tudományos és műszaki ismeretek alapján a tagállamok kiértékelik az A. rész 2. pontjában említett információkat [...]” (kiemelés tőlem).

72. Hangsúlyoznám továbbá a kérelmezőnek az 1107/2009 rendelet 33. cikke szerinti azon kötelezettségét, hogy be kell nyújtania a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelmét alátámasztó információkat, bizonyítékokat és dokumentációt (többek között a terméknek az emberek vagy állatok egészségére vagy a környezetre gyakorolt esetleges káros hatásaira, továbbá az ilyen kölcsönhatásból eredő, ismert vagy várt halmozódó és szinergikus hatásokra vonatkozó információkat),<sup>32</sup> valamint az említett rendelet 37. cikke szerinti azon lehetőséget, hogy a jelentéstevő tagállam a kérelem vizsgálata során, amely nem korlátozódik a kérelmező által benyújtott információk és bizonyítékok vizsgálatára, kiegészítő információkat kérhet.

73. Amint arra a német kormány rámutatott, az említett rendelet 36. cikke (1) bekezdésének szövegére tekintettel, amely szerint a „tagállam [...] értékelést végez, a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló útmutatókat *felhasználva*, a legfrissebb tudományos és műszaki ismeretekre figyelemmel” (kiemelés tőlem), e rendelkezést úgy kell értelmezni, hogy a rendelkezésre álló útmutatókon (azaz mind az elfogadott, mind a közzétett, de még nem elfogadott útmutatókon) kívül más, újabb információkat is figyelembe kell venni az engedélyezés tárgyában történő döntéshozatalra irányuló eljárásban. E tekintetben figyelembe kell venni azt a körülményt, hogy a 36. cikk (1) bekezdése nemcsak az útmutatók felhasználását irányozza elő, hanem a „legfrissebb tudományos és műszaki ismeretek” figyelembevételét is. Az (engedély visszavonására vagy módosítására vonatkozó) 44. cikk (3) bekezdése szintén hivatkozik ezen ismeretekre.

74. Fontos szem előtt tartani, hogy az útmutatók azok, amit a nevük sugall: útmutatást kívánnak nyújtani, de az 1107/2009 rendelet nem határozza meg azokat *conditio sine qua nonként*. Azok puha jogot képeznek, amelynek célja, hogy segítse a tagállamokat az alkalmazandó szabályok és elvek koherens, egységes és átlátható módon történő alkalmazásában (például a növényvédő szerek értékelése és engedélyezése keretében). Ezt megerősíti az említett rendelet 77. cikke, amely kifejezetten úgy rendelkezik, hogy a Bizottság ilyen útmutatókat „fogadhat el”. Ebből következik, hogy ha nem állnak rendelkezésre útmutatók, vagy ha a rendelkezésre álló útmutatók elavultak (azaz már nem képviselik a „legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket”), akkor az említett rendelet alapján a tagállamok a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket tartalmazó más rendelkezésre álló források alapján kötelesek elvégezni az értékelést és meghozni az engedélyezési határozatokat.

75. A kérdést előterjesztő bíróság kétségei részben abból a körülményből is eredhetnek, hogy az 1107/2009 rendelet 36. cikke (1) bekezdésének holland nyelvi változata hibásnak vagy mindenesetre pontatlannak tűnik más nyelvi változatokhoz képest. Az ugyanis a „van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” („a tudományos és műszaki ismeretek állása”) megfogalmazást használja, kihagyva a „legfrissebb” szóval egyenértékű szót, míg például a francia, az olasz, a német és az angol változatban az „à la lumière des connaissances scientifiques et

<sup>32</sup> Lásd e tekintetben: Blaise ítélet (73., 74. és 78–88. pont).

techniques *actuelles*” („legfrissebb”), a „conoscenze scientifiche e tecniche *attuali*” („legfrissebb”), a „des *neuesten* Stands von Wissenschaft und Technik” („legújabb”), illetve a „*current scientific and technical knowledge*” („jelenlegi”) szöveg szerepel.

76. Ezért úgy vélem, hogy igaz ugyan, hogy a „rendelkezésre álló” útmutatók (lásd a jelen indítvány 73. pontját) referenciapontként szolgálnak a tagállamok által a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem értékelése során figyelembe veendő tudományos és műszaki ismeretek tekintetében, azonban *sem a kockázatértékelést készítő jelentéstevő tagállam, sem az engedélyezés iránti kérelmet vizsgáló érintett tagállamok nincsenek ezen információforrásra korlátozva a „legfrissebb tudományos és műszaki ismereteknek” különösen az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja alapján történő értékelése során.*<sup>33</sup>

77. Ebből következik, hogy az összes legfrissebb és releváns „tudományos és műszaki ismeretnek” tekintett információt figyelembe kell venni.

78. E megközelítést megerősítik az 1107/2009 rendelet célkitűzései. A Bíróság már felidézte e célkitűzéseket a Pesticide Action Network Europe ítéletben.<sup>34</sup>

79. A Bíróság az említett ítéletben megállapította, hogy „az 1107/2009 rendelet [célkitűzése] – amint azt e rendelet 1. cikkének (3) és (4) bekezdése pontosítja, és amint azt e rendelet (8) preambulumbekzdése is tükrözi – többek között az emberek és állatok egészsége, valamint a környezet magas szintű védelmének a biztosítására irányul” (46. pont).

80. E tekintetben a Bíróság rámutatott arra, hogy „e rendelkezések az elővigyázatosság elvén alapulnak – amely az EUMSZ 191. cikk (2) bekezdésének első albekezdésével összhangban a magas szintű védelmet célzó uniós környezetpolitika egyik alapja – annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozott hatóanyagok és növényvédő szerek ne gyakoroljanak káros hatást az emberi vagy állati egészségre, vagy a környezetre” (47. pont).

81. A Bíróság ezenkívül emlékeztetett arra, hogy „amint azt az 1107/2009 rendelet (24) preambulumbekzdése kifejti, az engedélyezést szabályozó rendelkezések magas szintű védelmet kell, hogy biztosítsanak, és a növényvédő szerek engedélyezésekor ezért az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme »elsőbbséget kell, hogy élvezzen« a növénytermesztés fejlesztésével szemben” (48. pont).

82. Következésképpen a Bíróság megállapította, hogy „amint azt e preambulumbekzdés pontosítja, az egyes növényvédő szerek forgalomba hozatala előtt nemcsak azt kell igazolni, hogy azok egyértelműen előnyösek a növénytermesztés szempontjából, hanem azt is, hogy nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére” (49. pont).

83. A fent említett cél csak akkor érhető el, ha a legfrissebb (azaz a legújabb) tudományos és műszaki ismereteket veszik figyelembe, amikor a jelentéstevő tagállam elvégzi értékelését, és amikor az érintett tagállam dönt a növényvédő szerre vonatkozó engedély megadásáról vagy megtagadásáról. Ez az egyetlen módja annak, hogy egy tagállam bizonyítani tudja, hogy legjobb tudomása szerint a szóban forgó növényvédő szer nem gyakorol káros hatást az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre.

<sup>33</sup> Lásd a jelen indítvány 71. pontjában idézett 546/2011 rendeletet.

<sup>34</sup> 2023. január 19-i ítélet (C-162/21, EU:C:2023:30, 46–49. pont).

84. Amint arra a kérdést előterjesztő bíróság rámutatott, ezt az értelmezést alátámasztja a Bíróság fennálló ítélkezési gyakorlata.

85. A Bayer CropScience és Bayer kontra Bizottság ítéletben<sup>35</sup> a Bíróság megállapította, hogy „valamely hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálata keretében az a következtetés, hogy az 1107/2009 rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, *bármilyen új ismereten alapulhat, feltéve hogy az tudományos vagy technikai jellegű, függetlenül attól, hogy milyen forrásból vagy dokumentumból származik*” (kiemelés tőlem).

86. Amint arra Írország helyesen rámutatott, nem bír jelentőséggel az a körülmény, hogy az említett ügy tárgyát egy *hatóanyag* engedélyének újraértékelése képezte. Nem indokolt ugyanis azt feltételezni, hogy ne ugyanez a következtetés vonatkozna egy *növényvédő szer* engedélyezése iránti kérelem értékelésére is, mivel az ezzel ellentétes értelmezés nem állna összhangban az elővigyázatosság elvével, amelyen az 1107/2009 rendelet alapul.

87. A fenti megfontolásokból következően a negyedik és ötödik kérdésre azt kell válaszolni, hogy a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelemnek az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (1) bekezdése szerinti vizsgálata során a tagállamnak figyelembe kell vennie az összes releváns és megbízható legfrissebb (azaz legújabb) tudományos és műszaki ismeretet, függetlenül attól, hogy milyen forrásból vagy dokumentumból származik.

## V. Véggkövetkeztetések

88. Azt javaslom, hogy a Bíróság a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága, Hollandia) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, negyedik és ötödik kérdést a következőképpen válaszolja meg:

Első kérdés:

A növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 36. cikkének (2) bekezdését a következőképpen kell értelmezni:

e rendelkezés lehetővé teszi az érintett tagállam számára, hogy a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem vizsgálata során eltérjen a jelentéstevő tagállam által elvégzett értékeléstől, és feljogosítja arra, hogy megtagadja a kért engedélyt olyan helyzetben, amelyben a legfrissebb tudományos vagy műszaki ismeretek azt jelzik, hogy az emberi vagy állati egészségre gyakorolt káros hatás vagy a környezet elfogadhatatlan mértékű terhelésének hiányára vonatkozó követelmény nem vagy már nem teljesül a szóban forgó növényvédő szer tekintetében.

Negyedik és ötödik kérdés:

Az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (1) bekezdését a következőképpen kell értelmezni:

a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem e rendelkezés szerinti vizsgálata során a tagállamnak figyelembe kell vennie az összes releváns és megbízható legfrissebb (azaz legújabb) tudományos és műszaki ismeretet, függetlenül attól, hogy milyen forrásból vagy dokumentumból származik.

<sup>35</sup> 2021. május 6-i ítélet (C-499/18 P, EU:C:2021:367, 69. pont).