



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2024. április 25.*

„Előzetes döntéshozatal – Jogszabályok közelítése – 1107/2009/EK rendelet – A növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezése – Az engedélyezéshez szükséges vizsgálat – 4. cikk – 29. cikk – Feltételek – A káros hatás hiánya – Kritériumok – Endokrin károsító tulajdonságok – (EU) 2018/605 rendelet – Az elővigyázatosság elve – A mindenkori tudományos és műszaki ismeretek”

A C-309/22. és C-310/22. sz. egyesített ügyekben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága, Hollandia) a Bírósághoz 2022. május 11-én érkezett, 2022. május 3-i határozataival terjesztett elő

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

és

a **College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden**

között,

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

a **BASF Nederland BV** (C-310/22)

részvételével folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: K. Jürimäe tanácselnök, N. Piçarra és M. Gavalec (előadó) bírák,

főtanácsnok: L. Medina,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

* Az eljárás nyelve: holland.

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) képviselőjében H. Muilerman és G. Simon szakértők, valamint M. R. J. Baneke advocaat,
 - az Adama Registrations BV (Adama) képviselőjében E. Broeren és A. Freriks advocaten,
 - a BASF Nederland BV képviselőjében E. Broeren és A. Freriks advocaten,
 - a holland kormány képviselőjében M. K. Bulterman és J. M. Hoogveld, meghatalmazotti minőségben,
 - a cseh kormány képviselőjében S. Šindelková, M. Smolek és J. Vláčil, meghatalmazotti minőségben,
 - a görög kormány képviselőjében K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou és M. Tassopoulou, meghatalmazotti minőségben,
 - az Európai Bizottság képviselőjében A. C. Becker és M. ter Haar, meghatalmazotti minőségben,
- a főtanácsnok indítványának a 2023. szeptember 28-i tárgyaláson történt meghallgatását követően, meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmek az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. április 19-i (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel (HL 2018. L 101., 33. o.) módosított, 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 (HL 2009. L 309., 1. o.; a továbbiakban: 1107/2009 rendelet) 4. cikke (1) és (3) bekezdésének, valamint 29. cikke (1) bekezdése a) és e) pontjának az e rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjával összefüggésben való értelmezésére, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 47. cikkének és a 2018/605 rendelet 2. cikkének az értelmezésre vonatkoznak.
- 2 E kérelmeket a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (a továbbiakban: PAN Europe) és a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (növényvédő szerek és biocid termékek engedélyező tanácsa, Hollandia; a továbbiakban: CTGB) között folyamatban lévő két jogvita keretében terjesztették elő, amelyek tárgya egyrészt a PAN Europe azon panaszának a CTGB általi elutasítása, amely a CTGB-nek a fludioxonil hatóanyagot tartalmazó Pitcher növényvédő szer Hollandiában való forgalomba hozatalát engedélyező határozata ellen irányult, másrészt a PAN Europe azon panaszának a CTGB általi elutasítása, amely a CTGB-nek a difenokonazol hatóanyagot tartalmazó Dagonis növényvédő szer Hollandiában való forgalomba hozatalát engedélyező határozata ellen irányult.

Jogi háttér

Az 1107/2009 rendelet

3 Az 1107/2009 rendelet (8), (24), és (29) preambulumbekzdése szerint:

„(8) E rendelet célja, hogy biztosítsa mind az emberek és állatok egészségének, mind a környezetnek a magas szintű védelmét, és ezzel egyidejűleg megőrizze a közösségi mezőgazdaság versenyképességét. Külön figyelmet kell fordítani a népesség sérülékenyebb csoportjainak, például a várandós nőknek, a csecsemőknek és a gyermekeknek a védelmére. Az elővigyázatosság elvét kell alkalmazni, és e rendeletnek biztosítania kell, hogy az iparág igazolja, hogy a gyártott vagy forgalomba hozott anyagok vagy növényvédő szerek nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

[...]

(24) Az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek magas szintű védelmet kell biztosítaniuk. A növényvédő szerek engedélyezésekor ezért az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme elsőbbséget kell, hogy élvezzen a növénytermesztés fejlesztésével szemben. Ezért az egyes növényvédő szerek forgalomba hozatala előtt igazolni kell, hogy azok egyértelműen előnyösek a növénytermesztés szempontjából, és nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére – ideértve a népesség sérülékenyebb csoportjait is –, illetve nem terhelik elfogadhatatlan mértékben a környezetet.”

[...]

(29) A kölcsönös elismerés elve az áruk Közösségen belüli szabad áramlását biztosító egyik eszköz. A párhuzamos munka elkerülése, az iparág és a tagállamok adminisztrációs terheinek csökkentése és a növényvédő szerek összehangoltabb beszerezhetőségének biztosítása érdekében a valamely tagállam által kiadott engedélyeket el kell fogadniuk más olyan tagállamoknak is, amelyekben a mezőgazdasági, a növény egészségügyi és a környezeti (ezen belül éghajlati) feltételek hasonlóak. A Közösséget ezért összehasonlítható feltételekkel rendelkező zónákra kell felosztani a kölcsönös elismerés elősegítése érdekében. Az egy vagy több tagállam területére jellemző egyedi környezeti vagy mezőgazdasági viszonyok mindazonáltal szükségessé tehetik, hogy a tagállamok egy másik tagállam által kiadott engedélyt – kérelemre – elismerjenek vagy módosítsanak, vagy megtagadják a növényvédelmi szer területükön való engedélyezését, amennyiben azt sajátos környezeti vagy mezőgazdasági körülmények indokolják vagy ha az emberek és állatok egészségének és a környezetnek az e rendelet szerinti magas szintű védelme nem biztosítható. Lehetővé kell tenni, hogy megfelelő feltételeket írhassanak elő [a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2009. október 21-i 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2009. L 309., 71. o.; helyesbítés: HL 2010. L 161., 11. o.)] alapján elfogadott nemzeti cselekvési tervben lefektetett célok tekintetében is.”

4 E rendelet 1. cikke, amelynek címe „Tárgy és cél”, (3) és (4) bekezdésében a következőket írja elő:

„(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.”

- 5 Az említett rendeletnek a „Hatóanyagok, védőanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok” című II. fejezetében szereplő 4. cikke, amely a „Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai” címet viseli, (1) és (3) bekezdésében a következőket írja elő:

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

[...]

(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 halmazódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a[z Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (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, az [EFSA] által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak:

[...]”

6 Az 1107/2009 rendelet „Növényvédő szerek” című III. fejezetében szerepel az engedélyezésről szóló 1. szakasz, amelynek „Követelmények és tartalom” című 1. alszakasza tartalmazza e rendelet 28–32. cikkét.

7 Az említett rendeletnek „A forgalombahozatali engedély követelményei” című 29. cikke a következőképpen rendelkezik:

(1) A 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;

[...]

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

[...]

(6) A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elvei magukban foglalják [a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. június 15-i] 91/414/EGK [tanácsi] irányelv [(HL 1991. L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.)] 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. Az említett rendeletek a 78. cikk (1) bekezdése c) pontjának megfelelően később módosíthatók.

Ezen elvek alapján a növényvédő szerek értékelésekor figyelembe kell venni a hatóanyagok, védőanyagok, kölcsönhatás-fokozók és segédanyagok közötti kölcsönhatást.”

8 Az 1107/2009 rendelet e III. fejezetének az engedélyezésről szóló 1. szakaszában szereplő „Eljárás” című 2. alszakasz tartalmazza e rendelet 33–39. cikkét.

9 E rendeletnek „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 közösségi 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[z Európai] Bizottságot.

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

- 10 Az 1107/2009 rendelet említett III. fejezetének az engedélyezésre vonatkozó 1. szakaszában szereplő, „Meghosszabbítás, visszavonás és módosítás” című 4. alszakasz tartalmazza e rendelet 43–46. cikkét.
- 11 E rendelet „Szükséghelyzetek” című IX. fejezete tartalmazza annak 69–71. cikkét.
- 12 Az említett rendelet „Szükséghelyzeti intézkedések” című 69. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Ha egyértelmű, hogy egy jóváhagyott hatóanyag, védőanyag, kölcsönhatás-fokozó vagy segédanyag, vagy e rendelet szerint engedélyezett növényvédő szer valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberek vagy állatok egészségére, vagy a környezetre, és hogy ez a kockázat nem szüntethető meg kielégítő módon az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel, akkor a Bizottság kezdeményezésére vagy valamely tagállam kérésére, a 79. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban, haladéktalanul intézkedéseket kell hozni az adott anyag vagy szer felhasználásának és/vagy értékesítésének a korlátozására vagy betiltására. Ilyen intézkedés meghozatala előtt a Bizottság megvizsgálja a bizonyítékokat és kérheti a[z EFSA] véleményét. A Bizottság határidőt tűzhet ki e vélemény benyújtására.”
- 13 Az 1107/2009 rendelet I. melléklete a növényvédő szerekre vonatkozóan három engedélyezési zónát hoz létre („A” zóna – észak, „B” zóna – közép és „C” zóna – dél), valamint meghatározza az egyes zónákhoz tartozó tagállamokat.
- 14 E rendelet II. melléklete a hatóanyagokra, a védőanyagokra és a kölcsönhatás-fokozókra vonatkozó, a II. fejezetnek megfelelő jóváhagyási eljárásról és kritériumokra vonatkozik. E II. mellékletben szerepel a 3. cím, amelynek címe „A hatóanyag jóváhagyásának kritériumai”, és amelynek 3.6 alcíme „Az emberi egészségre gyakorolt hatás” címet viseli.

- 15 E II. melléklet 3.6.5. pontja 2018. november 10-i hatállyal előírja azokat a konkrét kritériumokat, amelyek alapján egy hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek kell tekinteni, amelyek az emberekben káros hatásokat okozhatnak.
- 16 Az említett II. melléklet 3.8.2. pontja 2018. november 10-i hatállyal előírja azokat a konkrét kritériumokat, amelyek alapján egy hatóanyagot, védőanyagot vagy kölcsönhatás-fokozót olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek kell tekinteni, amelyek káros hatást gyakorolhatnak olyan szervezetekre, amelyek nem célzottak.

Az 546/2011/EK rendelet

- 17 Az 1107/2009 rendelet 29. cikkének (6) bekezdése és 84. cikke alapján elfogadott, 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 546/2011/EU bizottsági rendelet (HL 2011. L 155., 127. o.) 1. cikke értelmében:

„A növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében előírt egységes alapelveit e rendelet melléklete határozza meg.”

- 18 Az 546/2011 rendelet mellékletének „[a] kémiai növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes alapelvei[re]” vonatkozó I. része tartalmazza a „Bevezetés” című A. címet, amelynek 2. pontja a következőképpen rendelkezik:

„A kérelmek kiértékelésekor és az engedélyek megadásakor a tagállamok:

[...]

c) figyelembe vesznek az elvárhatóan rendelkezésükre álló más olyan műszaki vagy tudományos információkat, melyek a növényvédő szer teljesítménye, vagy a szer, az összetevői vagy a szermaradékok lehetséges káros hatásai szempontjából lényegesek.”

- 19 Ezen I. rész tartalmazza a „Kiértékelés” című B. címet, amelynek 1.1 pontja szerint:

„A legújabb tudományos és műszaki ismeretek alapján a tagállamok kiértékelik az A. rész 2. pontjában említett információkat, és elvégzik a következőket:

- a) a növényvédő szer teljesítményének felmérése hatékonysági és fitotoxicitási szempontból az engedélykérelemben szereplő mindegyik felhasználási célra; és
- b) a felmerülő veszélyforrások azonosítása, ezek jelentőségének felmérése és az embereket, az állatokat és a környezetet fenyegető kockázatok valószínűségének megítélése.”

A 2018/605 rendelet

20 A 2018/605 rendelet (1), (2), (5) és (8) preambulumbekzdése a következket írja elő:

„(1) Az [1107/2009] rendelet célkitzéseinek (az emberek és az állatok egészsége és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, ezen belül különösen annak garantálása, hogy a forgalomba hozott anyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberek és az állatok egészségre, sem pedig elfogadhatatlan hatást a környezetre; a belső piac működésének javítása és ezzel egyidejűleg a mezőgazdasági termelés fokozása) figyelembevételével meg kell állapítani a hatóanyagok, a védőanyagok és a kölcsönhatás-fokozók endokrin károsító tulajdonságainak meghatározására szolgáló tudományos kritériumokat.

(2) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) a Nemzetközi Kémiai Biztonsági Programja keretében 2002-ben javaslatot tett az »endokrin károsító anyagok« [...], 2009-ben pedig a »káros hatás« [...] fogalmának meghatározására. Ezekkel a fogalommeghatározásokkal mára a tudományos szakemberek legszélesebb köre egyetért. [Az EFSA] az endokrin károsító anyagokról 2013. február 28-án elfogadott tudományos szakvéleményében [...] megerősítette ezeket a fogalommeghatározásokat. Ugyanez az álláspontja a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságnak [...]. Mindezekre figyelemmel az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló kritériumokat helyénvaló a WHO fogalommeghatározásaira alapozni.

[...]

(5) Mivel az e rendeletben foglalt konkrét tudományos kritériumok a jelenlegi tudományos és műszaki ismereteket tükrözik és az [1107/2009] rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában jelenleg található kritériumok helyett kell őket alkalmazni, szövegüket az említett mellékletbe kell belefoglalni.

[...]

(8) Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló kritériumok a jelenlegi legkorszerűbb tudományos és műszaki ismereteket tükrözik, és az endokrin károsító tulajdonságú anyagoknak az eddigieknél pontosabb azonosítását teszik lehetővé. Az új kritériumokat tehát minél előbb alkalmazni kell, ugyanakkor figyelembe kell venni a kritériumok alkalmazásának előkészítéséhez a tagállamok és a [z EFSA] számára szükséges időt. A kritériumokat ezért 2018. november 10-től alkalmazni kell, kivéve azokban az esetekben, amikor az illetékes bizottság 2018. november 10-ig szavazott a rendeletervezetről. A Bizottság minden, az [1107/2009] rendelet alapján folyamatban lévő eljárás kapcsán megvizsgálja az új szabályozás következményeit, és szükség esetén – a kérelmezők jogainak kellő tiszteletben tartásával – meghozza a megfelelő intézkedéseket. Ennek keretében kiegészítő információkat kérhet a kérelmezőtől és/vagy kiegészítő tudományos információkat igényelhet a referens tagállamtól és a [z EFSA-tól].”

21 E rendelet 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Az [1107/2009] rendelet II. mellékletének e rendelettel módosított 3.6.5. és 3.8.2. pontját 2018. november 10-től fogva kell alkalmazni, de nem kell alkalmazni azokban az eljárásokban, amelyekben az illetékes bizottság a rendeletervezetről már 2018. november 10-ig szavazott.”

Az alapeljárások, az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések és a Bíróság előtti eljárás

A C-309/22. sz. ügy

- 22 A Pitcher egy növényvédő szer, konkrétan egy szakmai felhasználásra szánt, bizonyos virághagymák és gumók merítéses kezelésére, valamint bizonyos évelő és virágkertészeti növények kezelésére szolgáló gombaölő szer. E növényvédő szer a fludioxonil és a folpet hatóanyagok keverékéből, valamint hét segédanyagból áll.
- 23 A fludioxonilnak a hatóanyagként való, az 1107/2009 rendelet szerinti jóváhagyását az Európai Unióban 2022. október 31-ig meghosszabbította az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 2-fenilfenol (beleértve sóit is, mint például a nátriumsóját), a 8-hidroxikinolin, az amidoszulfuron, a bifenox, a klórmekvát, a klórtoluron, a klofentezin, a klomazon, a cipermetrin, a daminozid, a deltametrin, a dikamba, a difenokonazol, a diflufenikan, a dimetaklór, az etofenprox, a fenoxaprop-P, a fenpropidin, a fludioxonil, a flufenacet, a fosztiazát, az indoxakarb, a lenacil, az MCPA, az MCPB, a nikoszulfuron, a paraffinolajok, a paraffinolaj, a penkonazol, a pikloram, a propakizafop, a proszulfokarb, a kizalofop-P-etil, a kizalofop-P-tefuril, a kén, a tetrakonazol, a triallát, a trifluszulfuron és a tritoszulfuron hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. szeptember 3-i (EU) 2021/1449 bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2021. L 313., 20. o.).
- 24 A folpetnek a hatóanyagként való, az 1107/2009 rendelet szerinti jóváhagyását az Európai Unióban 2022. július 31-ig meghosszabbította az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alumínium-ammónium-szulfát, az alumínium-szilikát, a beflubutamid, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a kalcium-karbonát, a kaptán, a szén-dioxid, a cimoxanil, a dimetomorf, az etefon, a teafakivonat, a famoxadon, a zsírsavak desztillációs maradéka, a C7–C20 zsírsavak, a flumioxazin, a fluoxastrobin, a fluorkloridon, a folpet, a formetanát, a gibberellinsav, a gibberellinek, heptamaloxiloglükán, a hidrolizált fehérjék, a vas-szulfát, a metazaklór, a metribuzin, a milbemektin, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifam, a foszmet, a pirimifosz-metil, a növényi olajok/repceolaj, a kálium-hidrogén-karbonát, a propamokarb, a protiokonazol, a kvarchomok, a halolaj, az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/birkafaggyú, az S-metolaklór, az egyenes láncú lepkeferomonok, a tebukonazol és a karbamid hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. május 6-i (EU) 2021/745 bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2021. L 160., 89. o.).
- 25 E jóváhagyásokra vonatkozóan az érvényesség meghosszabbítása iránti kérelmeket nyújtottak be, amelyeket az előzetes döntéshozatal iránti kérelem időpontjában még nem bíráltak el.
- 26 Az Adama Registrations BV (Adama) Hollandiában 2015. szeptember 15-én kérelmet nyújtott be a Pitcher első forgalombahozatali engedélye iránt.
- 27 A CTGB a 2019. október 4-i határozatával 2021. július 31-ig megadta ezt az engedélyt.
- 28 A PAN Europe panaszt nyújtott be e határozattal szemben. A CTGB ezt a panaszt a 2020. szeptember 2-i határozatában megalapozatlannak nyilvánította.
- 29 A PAN Europe ezért a kérdést előterjesztő bíróság, a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága, Hollandia) előtt keresetet indított e 2020. szeptember 2-i határozat megsemmisítése iránt.

- 30 A PAN Europe a kérdést előterjesztő bíróság előtt arra hivatkozik, hogy a CTGB nem értékelte a fludioxonil hatóanyag endokrin károsító tulajdonságait. Márpedig ezen anyag, amely a Pitcher nevű termékben megtalálható, ilyen tulajdonságokkal rendelkezik, és a CTGB-nek ennek alapján meg kellett volna tagadnia a Pitchernek a Hollandiában való forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt. A PAN Europe álláspontja szerint a CTGB-nek a növényvédő szer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem vizsgálata keretében a növényvédő szer endokrin károsító tulajdonságait az e kérelemre vonatkozó határozat meghozatalának időpontjában rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretek alapján kell értékelnie.
- 31 A CTGB a kérdést előterjesztő bíróság előtt azzal érvel, hogy a szóban forgó növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem vizsgálata során – amely növényvédő szernek a jóváhagyott hatóanyag az egyik összetevője – az endokrin károsító tulajdonságokat nem kell újraértékelni. Véleménye szerint a 2018/605 rendeletből eredő, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozó új tudományos kritériumok csak a fludioxonil hatóanyag jóváhagyására vagy e hatóanyag jóváhagyásának az uniós szintű felülvizsgálatára vonatkoznak. Ezenkívül a növényvédő szerre vonatkozó kockázatértékelés szempontjából a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek, valamint a növényvédő szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem időpontjában rendelkezésre álló útmutatók a meghatározóak.
- 32 Abból az előfeltevésből kiindulva, hogy az endokrin károsító tulajdonságokat a növényvédő szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem nemzeti szintű vizsgálata során értékelni kell, a kérdést előterjesztő bíróság mindenekelőtt arra keresi a választ, hogy a 2018/605 rendelet 2. cikke feltételezi-e, hogy a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására vonatkozóan e rendeletben előírt új kritériumokat a 2018. november 10. – azaz, az ezen új kritériumok alkalmazásának időpontja – előtt indított, ezen időpontban még folyamatban lévő eljárásokban is köteles alkalmazni.
- 33 E tekintetben közli, hogy a Pitcher forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet 2018. november 10. előtt, azaz 2015. szeptember 15-én nyújtották be, és a CTGB e tekintetben 2018. november 10. után, azaz 2019. október 4-én hozott határozatot. A 2018/605 rendelet tehát akkor lépett hatályba, amikor e kérelem elbírálása folyamatban volt.
- 34 Ezenkívül abban az esetben, ha az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új kritériumok nem alkalmazandók a 2018. november 10. előtt indított és az említett időpontban még folyamatban lévő eljárások keretében, a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy ezeket az eljárásokat fel kell-e függeszteni addig, amíg a Bizottság a 2018/605 rendelet (8) preambulumbekzdésére tekintettel megállapítja e rendelet következményeit.
- 35 Végezetül, amennyiben az említett eljárások felfüggesztésének nincs helye, a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy elegendő-e, ha a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság a szóban forgó növényvédő szer endokrin károsító tulajdonságainak értékelését kizárólag az e szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem időpontjában ismert adatok alapján végzi el, még akkor is, ha az e kérelemben hivatkozott tudományos és műszaki ismeretek az e kérelemtől szóló határozat meghozatalának időpontjában már nem időszerűek.

36 E körülmények között a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „(1) Azzal a következménnyel jár-e a 2018/605 rendelet 2. cikke – az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (3) bekezdésével összefüggésben értelmezett 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjára is tekintettel –, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságnak az olyan engedélykérelmekkel kapcsolatban folyamatban lévő értékelési és döntéshozatali eljárásokban is alkalmaznia kell az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új kritériumokat, amelyek tárgyában 2018. november 10-én még nem született döntés?
- 2) Az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén: köteles-e felfüggeszteni a hatáskörrel rendelkező hatóság az engedélykérelmekkel kapcsolatban folyamatban lévő értékelési és döntéshozatali eljárásokat mindaddig, amíg [a Bizottság] az 1107/2009 rendelet alapján folyamatban lévő valamennyi eljárást érintően állást nem foglal e rendelet következményeivel kapcsolatban a 2018/605 rendelet (8) preambulumbekzdésére tekintettel?
- 3) A második kérdésre adandó nemleges válasz esetén: szorítkozhat-e a hatáskörrel rendelkező hatóság arra, hogy akkor is csak a kérelem időpontjában ismert adatok alapján végzi el az értékelést, ha az annak során figyelembe vett tudományos és műszaki ismeretek már nem aktuálisak a megtámadott határozat meghozatalának időpontjában?”

A C-310/22. sz. ügy

- 37 A Dagonis egy növényvédő szer, pontosabban egy gombaölő szer, amelyet többek között a liztharmat és a szeptóriás levélfoltosság elleni küzdelemre szántak. E növényvédő szer difenokonazol és fluxaproxad hatóanyagokat tartalmaz.
- 38 A difenokonazol hatóanyagot a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klofentezin, a dikamba, a difenokonazol, a diflubenzuron, az imazaquin, a lenacil, az oxadiazon, a pikloram és a piriproxifen hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2008. július 1-jei 2008/69/EK bizottsági irányelvvel (HL 2008. L 172., 9. o.), 2009. január 1-jei hatállyal vették fel a 91/414 irányelv I. mellékletébe a növényvédő szerekben való felhasználásra engedélyezett hatóanyagként.
- 39 Az 1107/2009 rendelet hatálybalépését követően a difenokonazol e felvételét e hatóanyagként az említett rendelet szerinti jóváhagyásává alakította át az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2011. L 153., 1. o.; helyesbítés: HL 2012. L 26., 38. o.).
- 40 A difenokonazol e jóváhagyásának érvényességi idejét többször is meghosszabbították, többek között az (EU) 2021/1449 végrehajtási rendelettel, 2022. december 31-ig.

- 41 A kérdést előterjesztő bíróság rámutat arra, hogy a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke (7) bekezdésének végrehajtásáról és a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékének létrehozásáról szóló, 2015. március 11-i (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2015. L 67., 18. o.) a difenokonazol helyettesítésre jelölt hatóanyagnak minősíti.
- 42 A fluxapiroxadot hatóanyagként 2013. január 1-jei hatállyal hagyta jóvá a fluxapiroxad hatóanyagnak 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, 2012. július 4-i 589/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2012. L 175., 7. o.), 2022. december 31-ig tartó érvényességi idővel.
- 43 A BASF Nederland BV több tagállamban kérte a Dagonis forgalomba hozatalának engedélyezését.
- 44 Ami a Holland Királyságot illeti, e kérelmet 2016. január 22-én nyújtották be, így e tagállamnak az 1107/2009 rendelet 36. cikkének (2) bekezdése értelmében vett érintett tagállamként kellett határoznia e növényvédő szer engedélyezéséről.
- 45 A Holland Királyságot is magában foglaló B (középső) zóna tekintetében a kérelmet az e rendelet 36. cikkének (1) bekezdése alapján vizsgáló tagállamként Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága végzett tudományos kockázatértékelést a Dagonis vonatkozásában.
- 46 A CTGB a 2019. május 3-i határozatával 2020. december 31-ig megadta a Dagonisra a Hollandiában való forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyt, mégpedig a burgonya, a szamóca és különböző zöldségek, fűszernövények és virágok kezelése tekintetében.
- 47 A PAN Europe e határozattal szemben panaszt nyújtott be a CTGB-hez, amely a 2019. november 13-i határozatával részben elutasította ezt a panaszt, és az említett 2019. május 3-i határozatot annak indokolását módosítva helybenhagyta.
- 48 A PAN Europe így keresetet indított a kérdést előterjesztő bíróság előtt e 2019. november 13-i határozat megsemmisítése iránt.
- 49 A kérdést előterjesztő bíróság előtt a PAN Europe arra hivatkozik, hogy a CTGB nem értékelte a Dagonis endokrin károsító tulajdonságait, így nem szabadott volna engedélyeznie annak Hollandiában való forgalomba hozatalát. E tekintetben a BASF Nederland által benyújtott dokumentációból és a PAN Europe által előterjesztett hat tanulmányból kitűnik, hogy a difenokonazol hatóanyag rendelkezik ilyen tulajdonságokkal. A PAN Europe álláspontja szerint az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének a 4. cikkének (3) bekezdésével összefüggésben értelmezett e) pontjából, valamint a 2019. október 1-jei Blaise és társai ítéletből (C-616/17, EU:C:2019:800) az következik, hogy a CTGB-nek a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem vizsgálata keretében e növényvédő szer endokrin károsító tulajdonságait az e kérelemre vonatkozó határozat meghozatalának időpontjában rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretek alapján kell értékelnie. A PAN Europe azzal érvel, hogy a 2018/605 rendeletből, valamint az EFSA által készített „Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) 528/2012 and (EC) 1107/2009” (Az 528/2012/EU és az 1107/2009/EK rendelet keretében az endokrin károsító anyagok azonosítására szolgáló útmutató) című dokumentumból az endokrin károsító tulajdonságok értékelésére szolgáló új kritériumok következnek, amelyeknek a Dagonis nem felel meg.

- 50 A CTGB a kérdést előterjesztő bíróság előtt azzal érvel, hogy e tulajdonságokat nem kell újraértékelni egy olyan növényvédő szer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem vizsgálata keretében, amelynek a jóváhagyott hatóanyag egy összetevője. Véleménye szerint többek között az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5 pontjából, a 2018/605 rendeletből és a jelen ítélet előző pontjában említett EFSA-dokumentumból az következik, hogy az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új kritériumok csak a hatóanyag jóváhagyására vagy a jóváhagyásának az uniós szintű felülvizsgálatára vonatkoznak. A CTGB arra hivatkozik, hogy a forgalombahozatali engedély megadásához elegendő, ha teljesül az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének a) pontjában előírt azon feltétel, amely szerint a hatóanyagnak jóváhagyással kell rendelkeznie. Egyébiránt a 2018/605 rendelet csak a 2018. november 10. után hozott jóváhagyó határozatokra alkalmazandó. Márpedig a difenokonazol hatóanyagot jóváhagyó határozatot 2008. július 1-jén fogadták el.
- 51 A BASF Nederland, amely a kérdést előterjesztő bíróság előtt a CTGB álláspontját támogatja, arra hivatkozik, hogy a Dagonis engedélyezése iránti kérelem vizsgálata során figyelembe vették a difenokonazol hatóanyag endokrin károsító tulajdonságait, amint az az Egyesült Királyság által elvégzett alapértékelésből („Core Assessment”) kitűnik, amely értékelésből kiderül, hogy az esetleges endokrin károsító hatások azonosítása céljából megvizsgálták zebrahalaknak a difenokonazolnak való kitettséget.
- 52 A kérdést előterjesztő bíróság először is azon megközelítés megalapozottságára vonatkozóan vet fel kérdést, amely szerint az 1107/2009 rendelet 4. cikke (1) bekezdésének a II. mellékletének 3.6.5. pontjával összefüggésben értelmezett második albekezdéséből az következik, hogy a növényvédő szer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem nemzeti szintű vizsgálata során az endokrin károsító tulajdonságokat nem értékeli.
- 53 Másodszor jelzi, hogy amennyiben e megközelítést helyesnek ítélik, a Dagonis forgalombahozatali engedélye iránti kérelem vizsgálata során nem kell figyelembe venni az endokrin károsító tulajdonságokra vonatkozó olyan tudományos ismereteket, mint amelyek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról szóló, 2013. március 1-jei 283/2013 bizottsági rendelet (HL 2013. L 93., 1. o.), valamint a 2018/605 rendelet alapjául szolgálnak. Márpedig az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjából az következik, hogy e vizsgálatot a mindenkorai tudományos és műszaki ismeretek fényében kell elvégezni.
- 54 Harmadszor, a kérdést előterjesztő bíróság álláspontja szerint abban az esetben, ha valamely hatóanyag endokrin károsító tulajdonságaival szemben csak az ilyen anyag jóváhagyási eljárása keretében lehet kifogást emelni, felmerül a kérdés, hogy az olyan nem kormányzati szervezet, mint a PAN Europe, emelhet-e ilyen kifogást. E tekintetben a 2016. szeptember 28-i PAN Europe és társai kontra Bizottság végzésből (T-600/15, EU:T:2016:601), és különösen annak 62. pontjából kitűnik, hogy az ilyen szervezet valamely hatóanyag jóváhagyását nem vitathatja közvetlenül bíróság előtt, így nem rendelkezik hatékony jogorvoslati lehetőséggel az olyan jóváhagyott hatóanyagok endokrin károsító tulajdonságait illetően, amelyeket olyan növényvédő szerek tartalmaznak, amelyeknek a forgalomba hozatalát kéri.
- 55 Negyedszer, mivel az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjára tekintettel az endokrin károsító tulajdonságok értékelhetők az érintett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer nemzeti forgalombahozatali engedélye iránti kérelem vizsgálata keretében, felmerül a kérdés, hogy a nemzeti hatóságoknak és bíróságoknak a hatóanyag jóváhagyásának vitatása érdekében

felhozott jogalapokat az említett, nemzeti engedély iránti kérelemre vonatkozó határozat meghozatalának időpontjában vagy a hatóanyag jóváhagyásának időpontjában rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretek alapján kell-e értékelniük.

- 56 E körülmények között a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) Az következik-e az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjával összefüggésben értelmezett 4. cikke (1) bekezdésének második albekezdéséből, hogy a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem értékelése során nemzeti szinten már nem vizsgálják azokat az endokrin károsító tulajdonságokat, amelyekkel a hatóanyag adott esetben rendelkezik?
- 2) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: azt jelenti-e ez, hogy az endokrin károsító tulajdonságokra vonatkozó – például a 283/2013 rendelet és a 2018/605 rendelet alapjául szolgáló – tudományos és műszaki ismereteket nem kell figyelembe venni a növényvédő szer engedélyezésének értékelése során? Hogyan viszonyul ez ahhoz az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerinti követelményhez, amely szerint ezt az értékelést a mindenkor tudományos és műszaki ismeretek fényében kell elvégezni?
- 3) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: ebben az esetben milyen formában rendelkezik a felpereshez hasonló nem kormányzati szervezet az Alapjogi Charta 47. cikke értelmében vett hatékony jogorvoslat lehetőségével ahhoz, hogy bírósági eljárást indítson a hatóanyag jóváhagyásával szemben?
- 4) Az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén: azt jelenti-e ez, hogy az engedélyezés iránti kérelem értékelése során az adott időpontban rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretek az irányadók az említett endokrin károsító tulajdonságok tekintetében?”
- 57 A Bíróság a 2023. május 10-i határozatában a C-309/22. és a C-310/22. sz. ügyeket az eljárás szóbeli szakaszának lefolytatása és az ítélethozatal céljából egyesítette.

Az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitása iránti kérelemről

- 58 A főtanácsnok indítványának a 2023. szeptember 28-i tárgyaláson való ismertetését követően az Adama és a BASF Nederland a Bíróság Hivatalához 2023. október 23-án benyújtott beadványában a Bíróság eljárási szabályzatának 83. cikke alapján az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását kérte.
- 59 A Bíróság ezen rendelkezés értelmében a főtanácsnok meghallgatását követően az eljárás során bármikor elrendelheti az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását, különösen, ha úgy ítéli meg, hogy az ügy körülményei nincsenek kellően feltárva, vagy ha a fél e szakasz befejezését követően a Bíróság határozatára nézve döntő jelentőségű új tényt hoz fel, illetve ha az ügyet olyan érv alapján kellene eldönteni, amelyet a felek, illetve az Európai Unió Bírósága alapokmányának 23. cikke szerinti érdekeltek nem vitattak meg.

- 60 Kérelmében az Adama és a BASF Nederland arra hivatkozik, hogy a Bíróság nem rendelkezik elegendő információval ahhoz, hogy a C-309/22. és C-310/22. sz. egyesített ügyekben határozatot hozzon, valamint az írásbeli észrevételeiket a főtanácsnok indítványában nem vették kellőképpen figyelembe, és azok olyan elemeket tartalmaznak, amelyekről az Adama és a BASF Nederland nem foglалhatott állást.
- 61 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 252. cikk második bekezdése értelmében a főtanácsnok teljesen pártatlanul és függetlenül eljárva, nyilvános tárgyaláson indokolással ellátott indítványt terjeszt elő azokban az ügyekben, amelyek esetében az Európai Unió Bíróságának alapokmánya szerint a főtanácsnok részvételére van szükség, annak érdekében, hogy segítse a Bíróságot a jognak a Szerződések értelmezése és alkalmazása során való tiszteletben tartásának a biztosítására irányuló feladatának teljesítésében.
- 62 A Bíróságot nem köti sem ezen indítvány, sem pedig a főtanácsnok ezen indítvány alapjául szolgáló indokolása. Ezenkívül sem az Európai Unió Bíróságának alapokmánya, sem az említett eljárási szabályzat nem teszi lehetővé, hogy a felek a főtanácsnoki indítványra válaszként észrevételeket tegyenek. Következésképpen az, hogy az érdekelt nem ért egyet a főtanácsnok indítványával, önmagában nem indokolhatja az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását (2023. szeptember 28-i LACD-ítélet, C-133/22, EU:C:2023:710, 22. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 63 A jelen ügyben, mivel egyrészt az Adama és a BASF Nederland lényegében a főtanácsnoki indítvány bizonyos részeinek vitatására és az indítvány tartalmára vonatkozó észrevételek előterjesztésére szorítkozik, és másrészt a Bíróságot nem köti a jogi érveknek az ezen indítványban szereplő ismertetése, nincs helye annak, hogy a Bíróság elrendelje az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A C-309/22. sz. ügyben előterjesztett első, valamint a C-310/22. sz. ügyben előterjesztett első és negyedik kérdéstről

- 64 Előzetesen meg kell állapítani, hogy a C-309/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdés többek között a 2018/605 rendelet 2. cikkére vonatkozik. E cikk szerint az 1107/2009 rendelet II. mellékletének a rendelettel módosított 3.6.5. pontját 2018. november 10-től fogva kell alkalmazni, kivéve azokat az eljárásokat, amelyekben az 1107/2009 rendelet 79. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság a rendeletervezetről már 2018. november 10-ig szavazott. Bár a 2018/605 rendelet 2. cikke azon szabályozási környezet részét képezi, amelybe a C-309/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdés, valamint a C-310/22. sz. ügyben előterjesztett első és negyedik kérdés illeszkedik, e cikk nem alkalmazható a C-309/22. sz. ügy alapeljárására.
- 65 Az említett cikk ugyanis egyrészt azon kritériumok hatálybalépését határozza meg, amelyek lehetővé teszik az endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagoknak az utóbbiak jóváhagyása céljából történő azonosítását. Nem azt szabályozza, hogy a tagállam az ilyen anyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem vizsgálata során hogyan vegye figyelembe azokat a káros hatásokat, amelyeket e növényvédő szer okozhat.

- 66 Másrészt az említett cikkben foglalt kivétel csak azokra az eljárásokra vonatkozik, amelyekben az 1107/2009 rendelet 79. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság a rendelettervezetről legkésőbb 2018. november 10-ig szavazott, ami a jelen ügyben nem áll fenn.
- 67 Ezenkívül, még ha a növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezésére irányuló eljárásokra analógia útján alkalmazni is kellene az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában szereplő új kritériumok alkalmazására való felkészülésre vonatkozóan az uniós jogalkotó által a tagállamok és az EFSA számára biztosított hat hónapos határidőt, meg kell állapítani, hogy a CTGB az alapügyek keretében ezen időszakot követően adott ki forgalombahozatali engedélyt a Dagonis, illetve a Pitcher tekintetében.
- 68 E körülmények között meg kell állapítani, hogy a C-309/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdésével, valamint a C-310/22. sz. ügyben előterjesztett első és negyedik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontját, valamint 4. cikke (1) bekezdésének második albekezdését és (3) bekezdését e rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjával összefüggésben úgy kell-e értelmezni, hogy valamely tagállamnak a növényvédő szer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem értékeléséért felelős, hatáskörrel rendelkező hatósága e kérelem vizsgálata során köteles figyelembe venni azokat a káros hatásokat, amelyeket az említett növényvédő szerben lévő hatóanyag endokrin károsító tulajdonságai az emberek vonatkozásában okozhatnak az e vizsgálat időpontjában rendelkezésre álló releváns és megbízható tudományos vagy műszaki ismeretekre tekintettel, amelyeket többek között az e 3.6.5 pontban előírt kritériumok is magukban foglalnak.
- 69 Először is, ami az 1107/2009 rendelet 29. cikkének szövegét illeti, emlékeztetni kell arra, hogy e cikk, amely a növényvédő szerek forgalombahozatali engedélyének követelményeire vonatkozik, az (1) bekezdésében előírja, hogy e rendelet 50. cikkének sérelme nélkül növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha megfelel az előbb említett cikkben foglalt különböző követelményeknek.
- 70 Az említett rendelet 29. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontjából így az következik, hogy ilyen szer csak akkor engedélyezhető, ha a hatóanyagait jóváhagyták, és a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel az ugyanezen rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt követelményeknek.
- 71 Márpedig ez utóbbi rendelkezés értelmében a növényvédő szer tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – teljesülnie kell többek között az e rendelkezés b) pontjában szereplő, azon követelménynek, amely szerint annak nem lehet azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre.
- 72 Következésképpen az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdése a) és e) pontjának, valamint 4. cikke (3) bekezdése b) pontjának szövege alapján úgy tűnik, hogy valamely növényvédő szert a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóság akkor engedélyezhet, ha többek között az e szerben található valamennyi hatóanyagot jóváhagyták, és az említett szernek a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek szerint nincs azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre.
- 73 Ami az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5 pontját illeti, emlékeztetni kell arra, hogy az 2018. november 10-i hatállyal előírja azokat a konkrét kritériumokat, amelyek többek között azt határozzák meg, hogy valamely hatóanyagot olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek kell-e tekinteni, amelyek az emberre káros hatásokat gyakorolhatnak.

- 74 Az alapeljárásokban tehát az a kérdés merül fel, hogy a tagállam hatáskörrel rendelkező, olyan hatóságának, amelyhez növényvédő szer forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet nyújtottak be, az e növényvédő szernek az emberi egészségre gyakorolt lehetséges hatásaira vonatkozó értékelése keretében figyelembe kell-e vennie e kritériumokat.
- 75 Az Adama, a BASF Nederland, a holland és a görög kormány, valamint a Bizottság által képviselt álláspont szerint a hatóanyag esetleges endokrin károsító tulajdonságait az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelem nemzeti szintű vizsgálata keretében nem kell értékelni. Az ilyen vizsgálat ugyanis figyelmen kívül hagyná az 1107/2009 rendelet rendszerét, a hatóanyagok lényegi tulajdonságainak uniós szintű értékelése és a növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelmek tagállami szintű vizsgálata közötti különbségtételt, valamint az Unió és a tagállamok közötti, e rendelet által bevezetett hatáskörmegosztást.
- 76 Ezzel szemben a PAN Europe és a cseh kormány úgy véli, hogy amennyiben a valamely növényvédő szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemről határozó, hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságnak olyan aktuális és releváns tudományos és műszaki ismeretek állnak a rendelkezésére, amelyek alátámasztják olyan veszély fennállását, hogy valamely növényvédő szer a benne található hatóanyag endokrin károsító tulajdonságai miatt káros hatást gyakorol az emberre, e hatóságnak értékelnie kell az ilyen kockázatot, és abból megfelelő következtetéseket kell levonnia.
- 77 E tekintetben meg kell állapítani, hogy az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdése a) és e) pontjának, valamint 4. cikke (3) bekezdése b) pontjának a jelen ítélet 69–71. pontjában hivatkozott szövegéből nem tűnik ki, hogy amikor valamely növényvédő szer forgalombahozatali engedélye tárgyában kell határozatot hozni, az érintett tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságainak a tudományos vagy műszaki ismereteknek csak bizonyos kategóriáit kellene figyelembe venniük azok forrásától vagy attól függően, hogy ezen ismeretek mikor váltak hozzáférhetővé.
- 78 Következésképpen e rendelkezések szó szerinti értelmezése alapján semmi nem akadályozza meg a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságokat abban, hogy a növényvédő szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek az 1107/2009 rendelet 29. cikke szerinti vizsgálata során megvizsgálja, hogy a mindenkor tudományos és műszaki ismeretek szerint e növényvédő szer e rendelet 4. cikke (3) bekezdésének b) pontja értelmében véve nem gyakorol-e azonnali vagy késleltetett káros hatást az emberi egészségre, többek között az említett rendelet II. mellékletének 3.6.5 pontjában szereplő kritériumokra és az említett termékben található valamely hatóanyag tulajdonságaira tekintettel.
- 79 Másodszor, e szó szerinti értelmezést megerősíti az a kontextus, amelybe e rendelkezések illeszkednek.
- 80 Először is meg kell jegyezni, hogy az 1107/2009 rendelet különbséget tesz a hatóanyagok uniós szintű jóváhagyása és a növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának engedélyezése között. Míg a hatóanyagok e jóváhagyását e rendelet II. fejezetének rendelkezései – és ezek között az említett rendelet 4. cikke – szabályozzák, és az a Bizottság hatáskörébe tartozik, a növényvédő szerek forgalomba hozatalára és használatára vonatkozó engedélyeket ugyanezen rendelet III. fejezete szabályozza, és azokat a tagállamok fogadják el.

- 81 Mindazonáltal meg kell állapítani, hogy az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja a növényvédő szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmek keretében kötelezővé teszi a tagállamok számára annak ellenőrzését, hogy teljesülnek-e az e rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt feltételek. Márpedig a Bíróságnak már volt alkalma pontosítani, hogy az említett rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja értelmében a növényvédő szer forgalomba hozatalának engedélyezéséhez szükséges követelmények között szerepel az, hogy a növényvédő szer a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében meg kell, hogy feleljen az ugyanezen rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt feltételeknek. E rendelkezések szerint az ilyen szer ugyanis csak akkor engedélyezhető, ha megállapítják, hogy nincs azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre (lásd ebben az értelemben: 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2018:800, 71. és 114. pont).
- 82 Következésképpen, bár a hatóanyagok a Bizottság általi jóváhagyását a tagállamok az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem vizsgálata során nem vizsgálhatják felül, az ilyen szer engedélyezése nem tekinthető az abban található hatóanyagra vonatkozóan a Bizottság által megadott jóváhagyás tisztán automatikus végrehajtásának (lásd ebben az értelemben: 2020. október 28-i Associazione GranoSalus kontra Bizottság ítélet, C-313/19 P, EU:C:2020:869, 55. és 58. pont).
- 83 Következésképpen – amint arra a főtanácsnok az indítványának az 58. pontjában rámutatott –, bár az 1107/2009 rendelettel ellentétes, ha valamely tagállam forgalombahozatali engedélyt ad olyan növényvédő szerre, amely jóvá nem hagyott hatóanyagot tartalmaz, a tagállam nem köteles engedélyezni a jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szer forgalomba hozatalát, amennyiben rendelkezésre állnak olyan tudományos vagy műszaki ismeretek, amelyek e szer használatával kapcsolatban az emberek vagy az állatok egészségére vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázatot azonosítanak.
- 84 Másodszor, figyelembe kell venni a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének azon egységes elveit is, amelyekre az 1107/2009 rendelet 29. cikkének (1) bekezdése hivatkozik, és amelyeket az 546/2011 rendelet melléklete állapít meg.
- 85 Így e melléklet I. része A. címe 2. pontjának c) alpontja szerint az engedély iránti kérelmek kiértékelésekor és az engedélyek megadásakor a tagállamoknak figyelembe kell venniük az elvárhatóan rendelkezésükre álló más olyan műszaki vagy tudományos információkat, melyek a növényvédő szernek vagy az összetevőinek a lehetséges káros hatásai szempontjából lényegesek. Márpedig nem kétséges, hogy az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában szereplő kritériumok ilyen tudományos információknak minősülnek.
- 86 Egyrészt a 2018/605 rendelet (2) preambulumbekkezdéséből kitűnik, hogy ezek a kritériumok az endokrin károsító anyagoknak és azok káros hatásainak a WHO által javasolt meghatározásain alapulnak, amelyekkel a tudományos szakemberek legszélesebb köre egyetért, és amelyeket az EFSA az endokrin károsító anyagokról szóló, 2013. február 28-i tudományos szakvéleményében megerősített.
- 87 Másrészt az olyan hatóanyag azonosítását, amely az emberekre nézve esetleg káros hatású endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik, az 1107/2009 rendelet II. melléklete 3.6.5. pontjának hatodik bekezdése szerint többek között valamennyi rendelkezésre álló releváns tudományos adatra, és ezen adatoknak a bizonyító erőre vonatkozó megközelítésen alapuló értékelésére kell alapozni.

- 88 A fenti megfontolásokból következik, hogy az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének, 4. cikke (1) bekezdése második albekezdésének és (3) bekezdésének, valamint II. melléklete 3.6.5. pontjának kontextusa megerősíti e rendelkezéseknek a jelen ítélet 78. pontjában kifejtett, szó szerinti értelmezését.
- 89 Harmadszor, ezen értelmezést megerősíti az 1107/2009 rendelet célja is, amely – amint azt e rendelet 1. cikkének (3) bekezdése pontosítja, és amint azt e rendelet (8) preambulumbekkezdése is tükrözi – többek között az emberek és állatok egészsége, valamint a környezet magas szintű védelmének a biztosítására irányul (2023. január 19-i Pesticide Action Network Europe és társai ítélet, C-162/21, EU:C:2023:30, 46. pont).
- 90 E tekintetben a Bíróság az említett rendelet (24) preambulumbekkezdésére hivatkozva már megállapította, hogy a növényvédő szerek forgalomba hozatalának engedélyezését szabályozó rendelkezések magas szintű védelmet kell, hogy biztosítsanak, és az ilyen engedélyezéskor az emberek és az állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme „elsőbbbséget kell, hogy élvezzen” a növénytermesztés fejlesztésével szemben (2023. január 19-i Pesticide Action Network Europe és társai ítélet, C-162/21, EU:C:2023:30, 48. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 91 Az 1107/2009 rendelet (29) preambulumbekkezdése a növényvédő szerek összehangoltabb rendelkezésre bocsátása előírásának szükségességét hangsúlyozva ugyanígy elismeri, hogy az egy vagy több tagállam területére jellemző egyedi környezeti vagy mezőgazdasági viszonyok indokolhatják, hogy ezen egy vagy több tagállam megtagadja a növényvédő szernek a saját területén való engedélyezését, amennyiben azt sajátos mezőgazdasági vagy környezeti körülmények indokolják, vagy ha az emberek és állatok egészségének és a környezetnek a magas szintű védelme nem biztosítható.
- 92 Ezenkívül emlékeztetni kell arra, hogy e rendelet rendelkezései az említett rendelet 1. cikkének a (8) preambulumbekkezdésével összefüggésben értelmezett (4) bekezdése szerint az elővigyázatosság elvén alapulnak annak elkerülése érdekében, hogy a forgalomba hozott hatóanyagok vagy termékek károsítsák az emberi egészséget.
- 93 Márpedig az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5 pontjában szereplő tudományos szempontoknak a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tárgyát képező növényvédő szer lehetséges káros hatásainak értékelése során való figyelembevétel az elővigyázatosság elvének tiszteletben tartása mellett hozzájárul a jelen ítélet 89. pontjában felidézett célkitűzés megvalósításához.
- 94 Hozzá kell fűzni, hogy a jelen ítélet előző pontjaiban kifejtett megfontolásokat nem vonja kétségbe a jogbiztonság elve tiszteletben tartásának követelménye.
- 95 Az Amada és a görög kormány az írásbeli észrevételeiben lényegében arra hivatkozik, hogy ezen elv megköveteli, hogy a növényvédő szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem vizsgálatát az e kérelem benyújtásának időpontjában létező tudományos és műszaki ismeretek alapján végezzék el.

- 96 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a jogbiztonság elve megköveteli, hogy a jogszabályok egyértelműek, pontosak és hatásait illetően előre láthatók legyenek annak érdekében, hogy az érintettek az uniós jogrend hatálya alá tartozó helyzetekben és jogviszonyokban eligazodhassanak (2021. május 6-i Bayer CropScience és Bayer kontra Bizottság ítélet, C-499/18 P, EU:C:2021:367, 101. pont).
- 97 Ezt az elvet azonban a növényvédő szerek forgalomba hozatala engedélyezésének sajátos területén egyensúlyba kell hozni az elővigyázatosság elvével, amelyen az 1107/2009 rendelet alapul, és amelynek célja – amint arra a jelen ítélet 89. pontja emlékeztet – az emberek és az állatok egészsége, valamint a környezet magas szintű védelmének biztosítása. Ezért abban az esetben, ha arra utaló információk merülnek fel, hogy valamely hatóanyag vagy növényvédő szer az emberek vagy az állatok egészségére káros hatást gyakorol, vagy a környezetre nézve elfogadhatatlan terhet jelent, a Bizottság és/vagy a tagállamok kötelesek lehetnek arra, hogy e hatóanyag jóváhagyását vagy e növényvédő szer forgalombahozatali engedélyét visszavonják, valamint adott esetben sürgősségi intézkedéseket fogadjanak el.
- 98 Ebből következik, hogy e rendelet kontextusában bármely kérelmező, aki növényvédő szert kíván forgalomba hozni, számíthat arra, hogy a tudományos vagy műszaki ismeretek állása az engedélyezési eljárás vagy azon időszak során, amelyre kiterjedően valamely hatóanyagot jóváhagytak vagy valamely növényvédő szert engedélyeztek, módosulni fog. Ezenkívül az említett rendelet 46. és 69–71. cikkéből kitűnik, hogy az engedély visszavonása vagy a sürgősségi intézkedés elfogadása azonnali hatást fejthet ki, megszüntetve annak lehetőségét, hogy a szóban forgó termék meglévő készleteit forgalmazzák vagy használják.
- 99 Így az olyan releváns és megbízható tudományos vagy műszaki ismeret figyelembevétele, amely a növényvédő szerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásakor még nem volt hozzáférhető, nem tekinthető a jogbiztonság elvével ellentétesnek.
- 100 A fenti indokok összességére tekintettel a C-309/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdésre, valamint a C-310/22. sz. ügyben előterjesztett első és negyedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontját, valamint 4. cikke (1) bekezdésének második albekezdését és (3) bekezdését e rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjával összefüggésben úgy kell értelmezni, hogy valamely tagállamnak a növényvédő szer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem értékeléséért felelős, hatáskörrel rendelkező hatósága e kérelem vizsgálata során köteles figyelembe venni azokat a káros hatásokat, amelyeket az említett növényvédő szerben lévő hatóanyag endokrin károsító tulajdonságai az emberek vonatkozásában okozhatnak az e vizsgálat időpontjában rendelkezésre álló releváns és megbízható tudományos vagy műszaki ismeretekre tekintettel, amelyeket többek között az e 3.6.5 pontban előírt kritériumok is magukban foglalnak.

A C-309/22. sz. ügyben előterjesztett harmadik és negyedik, valamint a C-310/22. sz. ügyben előterjesztett második és harmadik kérdésről

- 101 A C-309/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdésre, valamint a C-310/22. sz. ügyben előterjesztett első és negyedik kérdésre adott válaszra tekintettel a C-309/22. sz. ügyben előterjesztett második és harmadik kérdésre, valamint a C-310/22. sz. ügyben előterjesztett második és harmadik kérdésre nem szükséges válaszolni.

A költségekről

- 102 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. április 19-i (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel módosított, 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 29. cikke (1) bekezdésének a) és e) pontját, valamint 4. cikke (1) bekezdésének második albekezdését és (3) bekezdését a módosított 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjával összefüggésben

a következőképpen kell értelmezni:

valamely tagállamnak a növényvédő szer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem értékeléséért felelős, hatáskörrel rendelkező hatósága e kérelem vizsgálata során köteles figyelembe venni azokat a káros hatásokat, amelyeket az említett növényvédő szerben lévő hatóanyag endokrin károsító tulajdonságai az emberek vonatkozásában okozhatnak az e vizsgálat időpontjában rendelkezésre álló releváns és megbízható tudományos vagy műszaki ismeretekre tekintettel, amelyeket többek között e 3.6.5 pontban előírt kritériumok is magukban foglalnak.

Aláírások