



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
ELEANOR SHARPSTON
przedstawiona w dniu 12 marca 2019 r.¹

Sprawa C-616/17

**Procureur de la République
przeciwko**

Mathieu Blaise'owi

Sabrinie Dauzet

Alainowi Feliu

Marie Foray

Sylvestre'owi Ganterowi

Dominique Masset

Ambroise'owi Monsarratowi

Sandrine Muscat

Jeanowi-Charlesowi Sutrze

Blanche Yon

Kevinowi Leo-Polowi Fredowi Perrinowi

Germainowi Yves'owi Dedieu

Olivierowi Godardowi

Kevinowi Pao Donovanowi Schachnerowi

Laurze Dominique Chantal Escande

Nicolasowi Benoit Reyowi

Erikowi Malekowi Benromdanowi

Olivierowi Erikowi Labrunie

Simonowi Josephowi Jeremie'emu Boucardowi

Alexis Ganter

Pierre'owi André Garcii

przy udziale:

Espace Émeraude

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunal correctionnel de Foix (sąd karny we Foix, Francja)]

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym – Środowisko naturalne – Wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin –Ważność rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w świetle zasady ostrożności –Rzetelność i bezstronność procesu oceny –Skumulowany skutek substancji czynnych – Pestycydy – Glifosat

1. Niniejsze postanowienie odsyłające wydane przez Tribunal Correctionnel de Foix (sąd karny we Foix, Francja; zwany dalej „sądem odsyłającym”) dotyczy procedur stosowanych w celu zapewnienia odpowiedniej równowagi pomiędzy negatywnymi i pozytywnymi skutkami stosowania chemikaliów w celu ochrony roślin. Grupie działaczy ekologicznych (zwanym dalej „oskarżonymi”) postawiono zarzuty naruszenia prawa karnego poprzez uszkodzenie pojemników herbicydów (konkretnie – środka

¹ Język oryginału: angielski.

„Roundup”), zawierających substancję chemiczną glifosat. Na swoją obronę oskarżeni podnoszą, że produkty te stanowią niedopuszczalne potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego oraz że proces zatwierdzania uregulowany w prawie Unii jest wadliwy, a zatem sprzeczny z prawem.

Prawo Unii

2. Ponieważ istotą argumentacji oskarżonych jest zarzut, że wprowadzony przez prawodawcę unijnego system kontroli i nadzoru stosowania środków ochrony roślin zawierających określone substancje jest niedostateczny, należy przedstawić szczegółowo, w jaki sposób ten system działa.

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

3. Jeżeli chodzi o przejrzystość wymaganą dla działań Unii, art. 15 ust. 1 TFUE stanowi, że „instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii działają z jak największym poszanowaniem zasady otwartości”. Artykuł 15 ust. 3 TFUE stanowi, że prawo obywateli dostępu do dokumentów instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii, przy czym „[z]asady ogólne i ograniczenia, które z uwagi na interes publiczny lub prywatny regulują korzystanie z tego prawa dostępu do dokumentów, są określane w drodze rozporządzeń przez Parlament Europejski i Radę”. Zasada przejrzystości leży zatem u podstaw wszelkich działań Unii.

4. Artykuł 168 TFUE wymaga od Unii „[p]rzy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii” zapewnienia „wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego”. Artykuł 191 ust. 2 TFUE stanowi, że „[p]olityka Unii w dziedzinie środowiska stawia sobie za cel wysoki poziom ochrony, z uwzględnieniem różnorodności sytuacji w różnych regionach Unii”, oraz że „[o]piera się [ona] na zasadzie ostrożności oraz na zasadach działania zapobiegawczego, naprawiania szkody w pierwszym rzędzie u źródła i na zasadzie »zanieczyszczający płaci«”.

Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009²

5. Artykuł 1 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 (zwanego dalej „rozporządzeniem PPP” stanowi, że jego celem jest „zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego [...]”. Zgodnie z art. 1 ust. 4 „[p]rzepisy [tego] rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, aby substancje czynne lub środki wprowadzane do obrotu nie miały niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko. W szczególności nie uniemożliwia się państwom członkowskim stosowania zasady ostrożności, w przypadku gdy nie ma naukowej pewności co do zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze strony środków ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na ich terytorium”³.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1).

³ Motyw 8 rozporządzenia nr 1107/2009 wskazuje, że „[c]elem [tego] rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności rolnictwa wspólnotowego”, a ponadto że „[n]ależy zastosować zasadę ostrożności, a [owo] rozporządzenie powinno zapewnić wykazywanie przez przemysł, że [by] substancje lub środki wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają [miały] żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko”.

6. Artykuł 2 ust. 1 zawiera definicję środków ochrony roślin jako „środków w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi, składających się z substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków lub zawierających te składniki i przeznaczonych do jednego z następujących zastosowań: a) ochrona roślin lub produktów roślinnych przed wszelkimi organizmami szkodliwymi lub zapobieganie działaniu takich organizmów [...]; b) wpływanie na procesy życiowe roślin [...]; c) zabezpieczanie produktów roślinnych [...]; d) niszczenie niepożądanych roślin lub części roślin [...]; [oraz] e) hamowanie lub zapobieganie niepożądanemu wzrostowi roślin [...]”.

7. Artykuł 2 określa zakres stosowania rozporządzenia PPP. Przepisy tego aktu prawnego stosuje się zatem przede wszystkim do „substancji czynnych” („substancji⁴”, w tym mikroorganizmów, wykazujących ogólne lub specyficzne oddziaływanie na organizmy szkodliwe lub na rośliny, części roślin lub na produkty roślinne – zgodnie z art. 2 ust. 2). Rozporządzenie znajduje także zastosowanie do „sejfnerów” [„substancji lub preparatów, które dodaje się do środka ochrony roślin w celu wyeliminowania lub zmniejszenia fitotoksycznego działania środka ochrony roślin na niektóre rośliny” – zgodnie z art. 2 ust. 3 lit. a)], „synergetyków” [„substancji lub preparatów, które – chociaż wykazują brak działania lub wykazują tylko słabe działanie [...] – mogą wzmocnić działanie substancji czynnej(-ych) w środku ochrony roślin” – zgodnie z art. 2 ust. 3 lit. b)], „składników obojętnych” [„substancji lub preparatów, które są stosowane lub przeznaczone do stosowania w środkach ochrony roślin lub adiuwantach, lecz nie są ani substancjami czynnymi, ani sejfnerami lub synergetykami” – zgodnie z art. 2 ust. 3 lit. c)] oraz „adiuwantów” [„substancji lub preparatów składających się ze składników obojętnych lub preparatów zawierających jeden lub kilka składników obojętnych, w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi i wprowadzane do obrotu, aby użytkownik mógł mieszać je ze środkiem ochrony roślin, i które zwiększają jego skuteczność lub inne jego właściwości jako pestycydu” – zgodnie z art. 2 ust. 3 lit. d)].

8. W art. 4 określono kryteria zatwierdzania substancji czynnych. Artykuł 4 ust. 1 stanowi, że substancja czynna „zatwierdzana jest zgodnie z załącznikiem II, jeśli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzania określonych w pkt 2 i 3 tego załącznika środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełniają wymogi przewidziane w ust. 2 i 3”⁵.

9. Artykuł 4 ust. 2 wprowadza wymóg, by pozostałości środków ochrony roślin zawierające substancję czynną „powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin i uwzględniającego realistyczne warunki stosowania [...] a) nie [miały] żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, lub na zdrowie zwierząt, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez Urząd⁶ metody oceny takiego wpływu, ani nie mają wpływu na wody podziemne”, oraz by „b) nie [miały] żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko”.

10. Artykuł 4 ust. 3 ustanawia wymóg, by środek ochrony roślin zawierający substancję czynną „a) [był] wystarczająco skuteczny; b) nie [miał] natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi – w tym grup szczególnie wrażliwych – lub zwierząt, bezpośrednio lub poprzez wodę pitną [...], żywność, paszę lub powietrze, ani skutków w miejscu pracy lub poprzez inny pośredni wpływ, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez Urząd metody oceny

4 „Substancje” zdefiniowano następnie jako „pierwiastki chemiczne lub ich związki występujące naturalnie lub wytworzone w procesie produkcji, w tym również wszelkie zanieczyszczenia powstałe w sposób nieunikniony w procesie produkcji” (art. 3 pkt 2 rozporządzenia).

5 Artykuł 25 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, że do sejfnerów i synergetyków znajduje zastosowanie ta sama procedura zatwierdzania co do substancji czynnych. Zasady i etapy opisane w kolejnych punktach niniejszej opinii znajdują zatem zastosowanie także do tych substancji.

6 „Urzędem” jest Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, utworzony na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 6, s. 463).

takiego wpływu, ani nie [miał] wpływu na wody podziemne; c) nie [miał] żadnego niedopuszczalnego wpływu na rośliny ani na produkty roślinne; d) nie [powodował] zbędnego cierpienia i bólu u poddawanych kontroli kręgowców; e) nie [miał] żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko [...]”.

11. Artykuł 4 ust. 4 stanowi, że „[w]ymogi określone w ust. 2 i 3 oceniane są według jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6”. Ten ostatni przepis zawiera podstawy do przyjęcia rozporządzeń ustanawiających jednolite zasady dokonywania oceny i udzielania zezwoleń i stanowi także, iż „[z]godnie z tymi zasadami w ocenie środków ochrony roślin uwzględnia się interakcje między substancją czynną, sejfnerami, synergikami i składnikami obojętnymi”⁷.

12. Artykuł 6 zawiera niewyczerpujący wykaz rodzajów ograniczeń, które mogą być nałożone przy zatwierdzeniu substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, w tym „wszelkie inne warunki szczególne wynikające z oceny informacji udostępnionych w kontekście [tego] rozporządzenia” [art. 6 lit. j)].

13. Rozporządzenie PPP zatytułowanej „Procedura zatwierdzania” podsekcji 2 sekcji 1 w rozdziale II wskazuje etapy, które należy przeprowadzić w celu zatwierdzenia substancji czynnej. Zgodnie z art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia pierwszy etap polega na złożeniu przez producenta⁸ substancji czynnej państwu członkowskiemu (zwanemu dalej „państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy”) wniosku wraz z „dokumentacją skróconą i pełną, zgodnie z art. 8 ust. 1 i 2”, z których wynika, że substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4. W art. 8 ust. 1 lit. a) sprecyzowano, że dokumentacja skrócona obejmuje między innymi „informacje dotyczące jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań na roślinach uprawianych powszechnie w każdej strefie⁹ dla przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, wykazujące, że spełniono kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 [...]”. Artykuł 8 ust. 2 stanowi, że „[p]pełna dokumentacja zawiera pełen tekst poszczególnych sprawozdań z testów i badań [...]”.

14. Wymogi dotyczące treści dokumentacji określono w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 283/2013¹⁰. Rozporządzenie to stanowi w szczególności, że „[i]nformacje powinny być wystarczające do oceny przewidywalnych zagrożeń, natychmiastowych lub późniejszych [...]” (pkt 1.1 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013); że „[n]ależy w nich ująć wszelkie informacje o potencjalnie szkodliwym wpływie substancji czynnej, jej metabolitów i zanieczyszczeń na zdrowie ludzi i zwierząt lub na wody podziemne” (pkt 1.2); że należy uwzględnić podsumowanie obejmujące „[...] wszelkie istotne dane pochodzące z poddanych wzajemnej ocenie ogólnie dostępnych publikacji naukowych, dotyczące substancji czynnej, metabolitów i produktów rozkładu lub produktów reakcji, środków ochrony roślin zawierających substancję czynną oraz dane dotyczące postępowania wobec skutków ubocznych dla zdrowia, środowiska i gatunków niebędących przedmiotem zwalczania” (pkt 1.4); że „[b]adania i analizy należy wykonywać zgodnie z zasadami ustanowionymi w dyrektywie

7 W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 546/2011 r. z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonującym rozporządzenie nr 1107/2009 w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin (Dz.U. 2011, L 155, s. 127) w pkt A.1 części 1 załącznika wskazano, że „[z]asady opracowane w [tym] załączniku mają na celu zapewnienie, że [by] oceny i decyzje podjęte dla celów udzielenia zezwolenia na środki ochrony roślin, pod warunkiem że są one preparatami chemicznymi, doprowadzają [doprowadziły] do realizacji wymogów art. 29 ust. 1 lit. e) w powiązaniu z art. 4 ust. 3, art. 29 ust. 1 lit. f), g) i h) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przez wszystkie państwa członkowskie, przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska”.

8 W art. 3 pkt 11 rozporządzenia PPP określono „producenta” jako „osobę samodzielnie wytwarzającą środki ochrony roślin, substancje czynne, sejfner, synergetyki, składniki obojętne lub adiuwanty lub zlecającą ich wytworzenie innej stronie lub osobę wyznaczoną przez wytwarzającego jako jego wyłączny przedstawiciel do celów zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem”. W niniejszej opinii będę określała producentów wnoszących o zatwierdzenie lub zezwolenie jako „wnioskodawców przemysłowych”.

9 Unia podzielona jest na trzy strefy: Strefę A – Północ: Dania, Estonia, Łotwa, Litwa, Finlandia, Szwecja; Strefę B – Centrum: Belgia, Republika Czeska, Niemcy, Irlandia, Luksemburg, Węgry, Niderlandy, Austria, Polska, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Zjednoczone Królestwo oraz Strefę C – Południe: Bułgaria, Grecja, Hiszpania, Francja, Włochy, Cypr, Malta, Portugalia (załącznik I do rozporządzenia).

10 Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 (Dz.U. 2013, L 93, s. 1).

2004/10/WE^[11] [...], jeśli badania są przeprowadzane w celu uzyskania danych dotyczących właściwości lub bezpieczeństwa w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt, lub środowiska” (pkt 3.1) oraz że należy uwzględnić „[p]odawane wyniki przeprowadzonych badań długookresowych, wraz z innymi istotnymi danymi oraz informacjami dotyczącymi substancji czynnej”, które „muszą być wystarczające, aby [...] określić niekorzystne skutki wynikające z długotrwałego narażenia na substancję czynną (pkt 5.5 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013). Punkt 2 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 stanowi, że „[d]ane zgodne z wymaganiami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu stanowią minimum danych, które mają być przedłożone”.

15. Drugim etapem, zgodnie z rozporządzeniem PPP, jest dokonanie przez państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy przeglądu dokumentacji. Po uznaniu przez owo państwo dokumentacji za pełną, i w terminie 12 miesięcy od powiadomienia wnioskodawcy przemysłowego pozostałych państw członkowskich, Komisji Europejskiej i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) o dopuszczalności wniosku, państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy przygotowuje projekt sprawozdania z oceny „oceniającego, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia” i przedkłada to sprawozdanie Komisji „wraz z kopią dla Urzędu” (art. 11 ust. 1 rozporządzenia PPP). Państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy ma dokonać „niezależnej, obiektywnej i przejrzystej” oceny oraz przeprowadzić ją „w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej” (art. 11 ust. 2).

16. Trzeci etap polega na dokonaniu przez Urząd przeglądu projektu sprawozdania z oceny. Po przekazaniu projektu sprawozdania z oceny wszystkim pozostałym państwom członkowskim, przygotowaniu i podaniu do publicznej wiadomości odpowiedniej wersji sprawozdania i dopuszczeniu składania pisemnych uwag przez okres 60 dni (art. 12 ust. 1 rozporządzenia PPP) Urząd, „w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku, zajmuje stanowisko w sprawie tego, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4” (art. 12 ust. 2).

17. Na czwartym etapie Komisja uwzględnia stanowisko Urzędu i projekt sprawozdania z oceny¹² i przedstawia „sprawozdanie z przeglądu” i projekt rozporządzenia, proponując albo zatwierdzenie (z zastrzeżeniem warunków lub bez takiego zastrzeżenia), albo brak zatwierdzenia danej substancji czynnej (art. 13 ust. 1 rozporządzenia PPP). Wreszcie na podstawie tego sprawozdania oraz „innych czynników związanych z rozpatrywaną kwestią oraz zasady ostrożności” komitet, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia, przyjmuje rozporządzenie w sprawie zatwierdzenia danej substancji (z zastrzeżeniem warunków lub bez takiego zastrzeżenia) lub w sprawie jej niezatwierdzenia (art. 13 ust. 2).

18. Zatwierdzenie substancji czynnej może zostać odnowione na podstawie wniosku zainteresowanego producenta lub producentów zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia PPP, co zależy od „ustaleni[a], że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4”.

19. Fakt zatwierdzenia substancji czynnej sam w sobie nie wystarcza, aby umożliwić producentowi włączenie tej substancji do środka ochrony roślin i wprowadzenie tego środka do obrotu.

11 Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. 2004, L 50, s. 44 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 8, s. 82).

12 Ocena dokonywana zarówno przez Urząd, jak i przez państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy, „musi opierać się na zasadach naukowych i być dokonana z wykorzystaniem porad ekspertów” (pkt 1.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009).

20. Zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia PPP „[ś]rodek ochrony roślin nie jest wprowadzany do obrotu ani stosowany, chyba że uzyskał zezwolenie w danym państwie członkowskim zgodnie z niniejszym rozporządzeniem”¹³. Artykuł 29 ust. 1 stanowi, że środek ochrony roślin uzyska zezwolenie wyłącznie wtedy, „gdy zgodnie z jednolitymi zasadami, o których mowa w ust. 6”, spełnia on (między innymi) następujące wymogi: „a) substancje czynne, sejfnery i synergetyki środka zostały zatwierdzone; [...] c) składniki obojętne środka nie są włączone do załącznika III^[14], d) jego rodzaj formy użytkowej jest taki, że narażenie użytkowników i inne zagrożenia są w jak największym stopniu ograniczone, bez narażenia na szwank działania środka; e) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej spełnia wymogi art. 4 ust. 3^[15]; f) charakter i ilość substancji czynnych środka, sejfnerów i synergetyków oraz, w stosownych przypadkach, wszelkich zanieczyszczeń i składników obojętnych o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym można określić za pomocą odpowiednich metod [...]”.

21. Artykuł 29 ust. 2 rozporządzenia nakłada na wnioskodawcę przemysłowego wymóg „[wykazania], że spełniono wymogi przewidziane w ust. 1 lit. a)–h)”. Zgodnie z art. 29 ust. 3 „[z]godność z wymogami przewidzianymi w ust. 1 lit. b) i e)–h) ustala się na podstawie oficjalnych lub oficjalnie uznanych testów i analiz [...]”.

22. Tak jak w przypadku procedury zatwierdzania substancji czynnej na szczeblu unijnym, rozporządzenie PPP ustanawia także kolejność etapów, które należy przeprowadzić na szczeblu państwa członkowskiego w celu uzyskania zezwolenia na środek ochrony roślin. Pierwszym etapem jest złożenie przez wnioskodawcę przemysłowego wniosku w każdym państwie członkowskim, „gdzie środek ochrony roślin ma być wprowadzany do obrotu” (art. 33 ust. 1). Do wniosku dołącza się: „a) [...] pełną i skróconą dokumentację dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla środka ochrony roślin; b) dla każdej substancji czynnej, sejfnera i synergetyku zawartego w środku ochrony roślin – pełną i skróconą dokumentację dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej, sejfnera i synergetyku [...]” (art. 33 ust. 3).

23. Wymogi dotyczące treści dokumentacji zostały określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 284/2013¹⁶. W związku z tym dokumentacja musi spełniać, między innymi, następujące wymagania: „[i]nformacje [zawarte w dokumentacji] powinny być wystarczające do oceny skuteczności przewidywalnych zagrożeń, natychmiastowych lub późniejszych, które środek ochrony roślin może stwarzać dla ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, dla zwierząt i środowiska, i powinny obejmować przynajmniej informacje o badaniach, o których mowa w niniejszym załączniku, oraz wyniki takich badań” (pkt 1.1 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013); „[n]ależy w nich ująć wszelkie informacje o potencjalnie szkodliwym wpływie środka ochrony roślin na zdrowie ludzi i zwierząt lub na wody podziemne, a także o znanym i spodziewanym wpływie w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego” (pkt 1.2); „[n]ależy w nich ująć wszelkie informacje o potencjalnie niedopuszczalnym wpływie środka ochrony roślin na środowisko, rośliny i produkty roślinne, a także o znanym i spodziewanym wpływie w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego” (pkt 1.3); „[i]nformacje powinny obejmować wszelkie istotne dane pochodzące z poddanych wzajemnej ocenie, ogólnie dostępnych publikacji naukowych, dotyczące substancji czynnej, metabolitów i produktów rozkładu lub produktów reakcji, środków ochrony roślin zawierających substancję czynną oraz dane dotyczące postępowania wobec skutków ubocznych dla zdrowia, środowiska i gatunków niebędących przedmiotem zwalczania” (pkt 1.4); oraz „[i]nformacje dotyczące środka ochrony roślin oraz informacje dotyczące substancji czynnej powinny być wystarczające do: [...] c) umożliwienia oceny krótko- i długotrwałego ryzyka dla gatunków, populacji,

13 Zobacz pkt 11 powyżej.

14 Załącznik III do rozporządzenia PPP zawiera „[w]ykaz składników obojętnych, które nie mogą wchodzić w skład środków ochrony roślin, o których mowa w art. 27” (tego rozporządzenia). Jak wskazano na rozprawie, wykaz ten obecnie nie zawiera żadnych elementów.

15 Zobacz zwięzły opis kryteriów przewidzianych w art. 4 ust. 3 w pkt 10 powyżej.

16 Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 (Dz.U. 2013, L 93, s. 85).

grup i procesów niebędących przedmiotem zwalczania; [...] e) umożliwienia oceny ryzyka ostrego i przewlekłego narażenia konsumenta, w tym – w stosownych przypadkach – oceny ryzyka skumulowanego wynikającego z narażenia na więcej niż jedną substancję czynną [...]; f) umożliwienia oceny ostrego i przewlekłego narażenia operatorów, pracowników, mieszkańców i osób postronnych, w tym – w stosownych przypadkach – skumulowanego narażenia na więcej niż jedną substancję czynną” (pkt 1.12).

24. Tak jak w przypadku wniosków o zatwierdzenie substancji czynnej, treść dokumentacji określona w rozporządzeniu nr 284/2013 stanowi „minimum danych, które mają być przedłożone” (pkt 2 wprowadzenia do załącznika); zaś „[b]adania i analizy należy wykonywać zgodnie z zasadami ustanowionymi w dyrektywie 2004/10/WE [...]” (dobra praktyka laboratoryjna – pkt 3).

25. Zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia PPP etap drugi wymaga, by zainteresowane państwo członkowskie dokonało „niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku [...]”. To państwo członkowskie zastosuje „jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń, o których mowa w art. 29 ust. 6” i da także „wszystkim państwom członkowskim w tej samej strefie możliwość przedstawienia uwag, które należy uwzględnić w ocenie”.

26. Trzecim etapem jest udzielenie lub odmowa udzielenia zezwoleń przez dane państwo (lub państwa) członkowskie „w oparciu o dotyczące oceny stanowisko” (art. 36 ust. 2 rozporządzenia PPP).

27. Zarówno w trakcie procedury zatwierdzania, jak i udzielania zezwoleń na podstawie rozporządzenia PPP, wnioskodawca przemysłowy może zażądać, by dane państwa członkowskie traktowały jako poufne niektóre informacje przedłożone przez niego we wnioskach lub dokumentacji (art. 7 ust. 3 i art. 33 ust. 4 rozporządzenia PPP). Wnioskodawca składa taki wniosek na podstawie art. 63 rozporządzenia PPP, który stanowi, że „[o]soba występująca o poufne traktowanie informacji przedłożonych na mocy niniejszego rozporządzenia przedkłada możliwy do zweryfikowania dowód w celu wykazania, że ujawnienie takich informacji mogłoby zagrozić jej interesom handlowym lub ochronie jej prywatności i dobrego imienia”. Artykuł 63 rozporządzenia PPP pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4/WE w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska¹⁷.

28. Zatwierdzenie substancji czynnej zawsze może zostać zmienione. Artykuł 21 ust. 1 rozporządzenia PPP stanowi w związku z tym, że „Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej” oraz „[b]ierze [ona] pod uwagę wnioski państwa członkowskiego o przegląd zatwierdzenia substancji czynnej – w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej oraz danych z monitorowania [...]”.

29. Wreszcie art. 69 rozporządzenia PPP przewiduje mechanizm środków nadzwyczajnych, „[w] przypadku gdy jest oczywiste, że zatwierdzona substancja czynna, sejfner, synergetyk lub składnik obojętny, lub środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, i zagrożenia takiego nie można opanować w stopniu zadowalającym środkami podejmowanymi przez dane państwo(-a) członkowskie”. W takich okolicznościach „natychmiast podejmowane są środki mające na celu ograniczenie lub zakaz stosowania lub sprzedaży takiej substancji lub środka [...], z inicjatywy własnej Komisji lub na wniosek państwa członkowskiego [ale p]rzed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może zwrócić się do Urzędu o opinię”. W przypadkach „wymagających natychmiastowego działania” art. 70 umożliwia Komisji przyjęcie „środków

¹⁷ Dyrektywa 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. 2003, L 41, s. 26 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 7, s. 375).

nadzwyczajnych” po konsultacji z danym państwem lub państwami członkowskimi. Ponadto „[w przypadku gdy państwo członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków nadzwyczajnych oraz jeżeli nie zostały podjęte działania zgodnie z art. 69 lub 70, państwo członkowskie może przyjąć przejściowe środki ochronne” (art. 71 rozporządzenia PPP).

Prawo krajowe

30. Artykuł 322-1 Code Pénal (francuskiego kodeksu karnego) stanowi, że niszczenie, uszkodzenie lub czynienie niezdatną do użytku cudzej rzeczy podlega karze grzywny w kwocie do 30 000 EUR i pozbawienia wolności do lat dwóch. Jeżeli wyrządzona szkoda jest niewielka, czyn uznawany jest za wykroczenie, zaś maksymalną karą jest 1500 EUR.

31. Zgodnie z art. 40 i 40-1 Code de procédure pénale (francuskiego kodeksu postępowania karnego) do prokuratury należy ocena odnośnie decyzji co do prowadzenia postępowania w przedmiocie skarg, zawiadomień o przestępstwie i mandatów, które do nich wpływają. Jeżeli prokurator stwierdzi, że popełniono czyn zabroniony i nie istnieją przeszkody prawne uniemożliwiające ściganie, do prokuratora należy decyzja o wniesieniu oskarżenia lub umorzeniu postępowania. Artykuł 122-7 francuskiego kodeksu karnego stanowi, że działanie w stanie wyższej konieczności stanowi podstawę dla stwierdzenia braku odpowiedzialności karnej.

Stan faktyczny i postępowanie w sprawie

32. Dwukrotnie – w dniach 27 września 2016 r. i 1 marca 2017 r. – oskarżeni, którzy byli członkami grupy aktywistów „Ochotniczy kosiarze GMO z departamentu Ariège”, wkroczyli do trzech sklepów. W dwóch z nich zniszczyli pojemniki herbicydu zawierającego glifosat (konkretnie – „Roundup”) za pomocą farby. W trzecim sklepie wykorzystali farbę i wałki pochodzące z tego sklepu w celu zniszczenia produktów Roundup i niektórych gablot. W jednym ze sklepów rozprowadzali ulotki zatytułowane „Roundup and Co, mamy tego już dość, nie chcemy tego już”. Niektórzy członkowie grupy poinformowali policję, że ich intencją było „podkreślenie” faktu, że przepisy wymagające trzymania produktów zawierających glifosat w zamkniętych szklanych gablotach opatrzonych ostrzeżeniem sprzedawcy o rakotwórczości glifosatu były naruszane.

33. Oskarżonym postawiono zarzut uszkodzenia lub czynienie niezdatną do użytku cudzej rzeczy w wyniku wspólnego działania. Na rozprawie przed sądem odsyłającym w dniu 17 sierpnia 2017 r. oskarżeni wnieśli, by sąd ten wystąpił do Trybunału z pytaniami na podstawie art. 267 TFUE. Prokurator nie sprzeciwił się ich wnioskowi ze względu na to, że i) gdyby ustalono, iż produkty zawierające glifosat stwarzały potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska, mogłoby zdecydować o nieściganie oskarżonych, oraz że ii) takie ustalenie mogłoby doprowadzić do wyłączenia bezprawności czynu, która stanowiła podstawę postępowania. Oskarżeni podnosili także, że nawet gdyby zostali skazani, to takie ustalenie mogłoby doprowadzić sąd odsyłający do odstąpienia od nałożenia kary z uwagi na szlachetne pobudki ich działania.

34. Sąd odsyłający wyraził wątpliwość, czy i) nie pozostawiono wnioskodawcy przemysłowemu zbyt dużego zakresu uznania co do określenia substancji czynnej objętej procedurą zatwierdzania, ii) czy przepisy pozwalają wnioskodawcom przemysłowym na samodzielne prowadzenie badań i analiz ujętych w dokumentacji i wykorzystywanie przepisów dotyczących poufności do zapobiegania niezależnej kontranalizie tej dokumentacji oraz iii) czy wymaga się przeprowadzenia wystarczających badań w odniesieniu do zawierającego glifosat konkretnego środka ochrony roślin, który wprowadzany jest do obrotu (zarówno w odniesieniu do tak zwanego „efektu koktajlu”, jak i w zakresie długookresowej toksyczności).

35. W kontekście kontrowersji naukowych dotyczących glifosatu oraz zauważając, że rozporządzenie PPP opiera się na zasadzie ostrożności, sąd odsyłający uznał, że prawo Unii w obecnym kształcie może być niewystarczające do zapewnienia pełnej ochrony ludziom i środowisku. W związku z powyższym postanowił on przedłożyć Trybunałowi następujące pytania:

- „1) Czy rozporządzenie [Parlamentu Europejskiego i Rady] (WE) nr 1107/2009 [z dnia 21 października 2009 r.] jest zgodne z zasadą ostrożności, skoro nie zawiera precyzyjnej definicji, czym jest substancja czynna, pozostawiając uznaniu wnioskodawcy, co nazwie substancją czynną w jego produkcji i umożliwiając mu ukierunkowanie całej dokumentacji jego wniosku na jedną substancję, podczas gdy wprowadzany przez niego do obrotu gotowy produkt zawiera wiele substancji?
- 2) Czy są zagwarantowane zasada ostrożności i bezstronność zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, jeżeli testy, analizy i oceny niezbędne dla przeprowadzenia postępowania w sprawie są wykonywane przez samych wnioskodawców, którzy w ramach ich prezentacji mogą być stronniczy, bez jakiegokolwiek niezależnej kontranalizy i bez opublikowania sprawozdań z oceny wniosków o zezwolenia z uwagi na ochronę tajemnicy przemysłowej?
- 3) Czy rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 jest zgodne z zasadą ostrożności, skoro w żaden sposób nie bierze pod uwagę wielości substancji czynnych i ich łącznego stosowania, a w szczególności skoro na poziomie europejskim nie przewiduje jakiegokolwiek szczególnej całościowej analizy łączenia substancji czynnych w ramach jednego produktu?
- 4) Czy rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 jest zgodne z zasadą ostrożności, skoro w swoich rozdziałach III i IV zwalnia z analizy w zakresie toksyczności (genotoksyczności, badania właściwości rakotwórczych, zaburzeń hormonalnych itd.) pestycydy w postaci mieszanin handlowych, jakie są wprowadzane do obrotu i na jakie konsumenci i środowisko są narażeni, zobowiązując tylko do skróconych testów wykonywanych zawsze przez wnioskodawców?”

36. W dniu 15 marca 2018 r. Trybunał zwrócił się do sądu odsyłającego o wskazanie konkretnych skutków, jakie odpowiedzi na przedłożone pytania miałyby dla postępowań karnych prowadzonych przeciwko oskarżonym. Sąd odsyłający udzielił odpowiedzi pismem z dnia 10 kwietnia 2018 r.

37. Oskarżeni, rządy fiński, francuski i grecki, Parlament Europejski, Rada i Komisja przedstawili uwagi na piśmie. Z wyjątkiem rządów fińskiego i greckiego strony te przedstawiły dalsze uwagi na rozprawie w dniu 25 listopada 2018 r. oraz udzieliły odpowiedzi na pytania Trybunału.

Dopuszczalność

38. Komisja, Parlament Europejski i rząd francuski podają w wątpliwość dopuszczalność niniejszego odesłania prejudycjalnego ze względu na brak jasności co do tego, w jaki sposób odpowiedzi na zadane pytania – które dotyczą ogólnego systemu regulacji środków ochrony roślin na poziomie Unii – będą miały jakikolwiek wpływ na postępowania karne dotyczące uszkodzenia produktów, których substancją czynną jest glifosat.

39. Sąd krajowy zauważa w swoim postanowieniu odsyłającym, że oskarżeni powołali się na działanie w stanie wyższej konieczności. W swojej odpowiedzi na pytania Trybunału potwierdził on, że między innymi „twierdzące odpowiedzi na pytania [...] mogłyby doprowadzić [...] sąd rozpatrujący sprawę karną do uznania, że prawna przesłanka przestępstwa uległa zniesieniu, ze względu na szkodliwy charakter sprzedawanych wyrobów uszkodzonych przez wszystkich oskarżonych”. Na rozprawie rząd francuski przyznał, że odpowiedzi mogą mieć znaczenie dla jakiegokolwiek kary nałożonej przez sąd. Jest to spójne z pomocniczą argumentacją podnoszoną przez oskarżonych przed sądem krajowym, opisaną w postanowieniu odsyłającym.

40. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w ramach postępowania ustanowionego w art. 267 TFUE to sąd krajowy, który jako jedyny bezpośrednio zna okoliczności faktyczne danej sprawy, znajduje się w najlepszym położeniu, aby w świetle specyfiki danej sprawy dokonać oceny, czy wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest niezbędne do wydania przez niego wyroku. Trybunał jest co do zasady zobowiązany do wydania orzeczenia. Jednakże w celu sprawdzenia swojej właściwości Trybunał może postanowić o zbadaniu okoliczności, w jakich sąd krajowy zwrócił się do niego z daną sprawą¹⁸.

41. Moim zdaniem odesłanie prejudycjalne prawdopodobnie jest dopuszczalne. W każdym wypadku oskarżeni twierdzą, z czym zgadza się rząd francuski, że orzeczenie Trybunału może mieć znaczenie dla określenia kary, jaka może zostać na koniec nałożona na oskarżonych. Nie ma uzasadnionego powodu dla rozróżniania pomiędzy samym ściganiem karnym a potencjalnym wyrokiem na potrzeby postępowania prejudycjalnego prowadzonego na podstawie art. 267 TFUE. Nie wypowiadam się na temat zarzutu działania w stanie wyższej konieczności i jego uzasadnienia w świetle prawa krajowego – w tych kwestiach ocena należy wyłącznie do sądu odsyłającego. Moim zdaniem odesłanie prejudycjalne jest zatem dopuszczalne¹⁹.

Ocena

Uwagi wstępne

42. Mam dwie uwagi dotyczące kontekstu, w jakim zostały przedłożone Trybunałowi pytania prejudycjalne. Pierwsza dotyczy wykorzystania substancji czynnej glifosat jako przykładu wad zarzucanych ogólnemu systemowi zarządzania środkami ochrony roślin. Druga dotyczy roli, jaką w kontroli ważności aktu prawa Unii powinna odgrywać zasada ostrożności.

Stosowanie glifosatu jako przykład

43. Oskarżeni wskazują na glifosat jako na modelowy przykład tego, co jest wadliwe w rozporządzeniu PPP. Chociaż instytucje unijne przyjęły szczególne akty prawa Unii dotyczące stosowania glifosatu²⁰, w czterech przedstawionych pytaniach nie wskazano tych aktów, a tym bardziej nie odniesiono się do nich. Uwaga skupiona jest natomiast na ogólnej architekturze regulacyjnej ustanowionej w rozporządzeniu PPP, dotyczącej wszystkich środków ochrony roślin.

44. Ważność przepisów prawa Unii należy oceniać z uwzględnieniem właściwości tych przepisów i nie może ona zależeć od szczególnych okoliczności danego przypadku²¹. Moim zdaniem ta zasada jest szczególnie istotna w niniejszej sprawie. Jeżeli obawy dotyczące glifosatu nie zostaną wykazane jako reprezentatywne dla systemowej i fundamentalnej wadliwości podającej w wątpliwość rozporządzenie PPP i cele przez nie realizowane, nie mogą też podać w wątpliwość ogólnej rzetelności systemu poprzedniego zatwierdzania ustanowionego w tym rozporządzeniu.

18 Wyrok z dnia 22 listopada 2005 r., Mangold, C-144/04, EU:C:2005:709, pkt 34–36.

19 W analogicznych okolicznościach Trybunał dopuścił odesłanie prejudycjalne, w którym rozważał argument, zgodnie z którym ściganie karne byłoby kontynuowane niezależnie od udzielonej przez Trybunał odpowiedzi. Odesłanie było dopuszczalne, ponieważ nie było „całkiem oczywiste, że pytania przedłożone w ramach postępowania prejudycjalnego nie były niezbędne dla sądu krajowego [...]” – wyrok z dnia 1 kwietnia 2004 r., Bellio F.II, C-286/02, EU:C:2004:212, pkt 26–30.

20 Glifosat został zatem po raz pierwszy zatwierdzony i umieszczony w wykazie zatwierdzonych substancji dyrektywą Komisji 2001/99/WE z dnia 20 listopada 2001 r. zmieniającą załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin w celu włączenia glifosatu oraz tifensulfuronu metyloвого jako substancji czynnych (Dz.U. 2001, L 304, s. 14); najnowsze dotychczasowe odnowienie to rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2324 z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej glifosat zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. 2017, L 333, s. 10).

21 Wyrok z dnia 29 maja 2018 r., Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen i in., C-426/16, EU:C:2018:335, pkt 72–74 i przytoczone tam orzecznictwo.

45. I tak chociaż przedstawiono dowody wskazujące na różnice zdań w kwestiach naukowych pomiędzy osobami trzecimi takimi jak naukowcy²² i międzynarodowe instytuty²³ oraz instytucje Unii, wszelkie rzekome błędy we wnioskach wyciągniętych przez te ostatnie są w sposób konieczny ograniczone do szczególnego przypadku glifosatu. Podobnie to, że problemy dotyczące niezależności i przejrzystości podczas oceny glifosatu mogły mieć miejsce lub też nie, nie może być traktowane jako dowód obciążenia każdej oceny substancji czynnej według przepisów rozporządzenia tymi samymi domniemanymi wadami²⁴.

46. Zasadnicze zagadnienie przedłożone Trybunałowi dotyczy po prostu kwestii, czy wszelkie ogólne, systemowe przepisy rozporządzenia PPP są wadliwe w taki sposób, by doprowadzić do nieważności tego rozporządzenia.

Rola zasady ostrożności w kontroli sądowej ważności aktów prawa Unii

47. Wszystkie przedłożone Trybunałowi pytania dotyczą wyjaśnienia kwestii zgodności rozporządzenia PPP z zasadą ostrożności. Sąd odsyłający nie wyjaśnia jednak, co uważa za elementy tej zasady, ani nie wskazuje, w jakim zakresie zasada ta powinna zostać zastosowana przez Trybunał w ramach oceny, czy środek prawa Unii taki jak rozporządzenie PPP jest nieważny. Zrozumienie obydwu tych elementów jest niezbędne dla określenia zakresu kontroli w niniejszej sprawie.

48. Właściwe zastosowanie zasady ostrożności zakłada, po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków proponowanego zastosowania danej substancji, a po drugie, pełną ocenę ryzyka dla zdrowia (lub dla środowiska), opartą na najbardziej wiarygodnych, dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych²⁵. Gdy powyższe warunki zostaną spełnione, właściwe organy (czy to na szczeblu Unii, czy państwa członkowskiego) mogą zastosować zasadę ostrożności w celu „przyjęci[a] środków ochronnych bez konieczności oczekiwania, aż rzeczywistość i powaga tego ryzyka zostaną w pełni wykazane”²⁶. Zastosowane środki muszą także być proporcjonalne, czyli należy zadbać, by „nie wykraczały poza to, co właściwe i konieczne do realizacji uzasadnionych celów rozpatrywanych uregulowań [...]”²⁷.

22 Różne materiały są przytaczane zarówno przez sąd odsyłający, jak i przez oskarżonych (między innymi badania dr. Ch. Portiera z 29 maja 2017 r., artykuły G.E. Seraliniego z 2012 i 2016 r. i N. Dafarge’a z 2016 i 2018 r.). Odwołano się także do tak zwanych „Monsanto Papers”, ujawnionych w trakcie postępowania sądowego w Stanach Zjednoczonych, które między innymi zostały w szczególności wzięte pod uwagę przez Urząd w jego ocenie glifosatu („Oświadczenie EFSA w sprawie oceny glifosatu w Unii oraz tak zwanych »Monsanto Papers«”).

23 I tak Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem doszła w swojej ogólnej ocenie glifosatu do wniosku, że jest on „prawdopodobnie rakotwórczy dla ludzi” – zobacz pkt 6.3. na s. 78 uaktualnionej monografii z dnia 11 sierpnia 2016 r. (która jest dostępna pod linkiem: <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-4/>.) Tego poglądu nie podzieliły ani Urząd, ani Europejska Agencja Chemikaliów – zob. motyw 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2016/1056 z dnia 29 czerwca 2016 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnej glifosatu (Dz.U. 2016, L 173, s. 52) oraz motyw 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji 2017/2324, powołanego w przypisie 20 powyżej.

24 Zobacz m.in. artykuły w *Le Monde* z 28 marca 2016 r. oraz z 16 września 2017 r., zatytułowane odpowiednio „Roundup: le pesticide divise l’Union européenne et l’OMS” oraz „Glyphosate: expertise truffée de copiés-collés de documents Monsanto”, w których twierdzi się, podsumowując, że istnieją różnice zdań w kwestiach naukowych, że Niemcy jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy „przekleliły” całe części wniosków naukowych, do których doszedł wnioskodawca przemysłowy w swojej ocenie glifosatu, że w Urzędzie istnieją konflikty interesów wpływające na bezstronność jego pracy oraz że istnieją różnice zdań w opinii naukowej dotyczącej glifosatu.

25 Wyrok Trybunału z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 75.

26 Wyrok Trybunału z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 73 i przytoczone tam orzecznictwo. Wczesną definicję zasady ostrożności odnaleźć można w wyroku z dnia 5 maja 1998 r., National Farmers’ Union i in., C-157/96, EU:C:1998:191, pkt 63. Niedawne jej omówienie miało miejsce w wyroku z dnia 22 listopada 2018 r., Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, pkt 38. Same unijne traktaty nie zawierają definicji tej zasady. Prawo wtórne definiuje ją w ograniczonym zakresie – zob. np. art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

27 Wyrok z dnia 9 czerwca 2016 r., Pesce i in., C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, pkt 48.

49. Skargi o stwierdzenie nieważności mogą być zatem wnoszone na podstawie zasady ostrożności w celu kwestionowania aktu uznanego za nadmiernie restrykcyjny²⁸, w przeciwieństwie do aktu, który uznaje się za restrykcyjny w zbyt małym stopniu²⁹. W tym pierwszym przypadku kwestia istnienia naruszenia musi być rozpatrywana w kontekście tego, czy dany środek nie narusza zasady proporcjonalności³⁰. W tym drugim przypadku argumenty dotyczące naruszenia zasady ostrożności zwykle „służ[ły] [...] jedynie wzmocnieniu zarzutów i argumentów podniesionych wyraźnie gdzie indziej³¹”.

50. Rozporządzenie PPP samo w sobie jest środkiem ostrożnościowym, ponieważ ustanawia system *uprzedniego* zatwierdzania dotyczący ogólnej kategorii produktów (środków ochrony roślin)³². W treści rozporządzenia wskazano bardzo wyraźnie, że opiera się ono na zasadzie ostrożności³³ oraz że środki przyjęte na jego podstawie muszą opierać się na zasadzie ostrożności³⁴.

51. Pytania sądu odsyłającego nie wskazują na to, by to system *uprzedniego* zatwierdzania ustanowiony rozporządzeniem PPP jako taki naruszał zasadę ostrożności. Pytania te dotyczą raczej potencjalnych ogólnych wad w całościowym systemie oceny ryzyka środków ochrony roślin – mianowicie tego, że ocena może nie być wystarczająco kompleksowa (pytania 1, 3 i 4) lub niezależna i przejrzysta (pytanie 2).

52. Dziedzina prawa objęta rozporządzeniem PPP jest złożona pod względem technicznym i naukowym. Instytucje Unii korzystają w związku z tym ze szczególnie szerokiego zakresu uznania przy tworzeniu przyjmowanych przez nie środków. Takie środki mogą zostać dotknięte stwierdzeniem nieważności tylko wtedy, gdy są one w oczywisty sposób nieodpowiednie lub gdy instytucje popełniły oczywiste błędy w świetle celu, jaki ma zostać osiągnięty³⁵.

28 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803; z dnia 7 lipca 2009 r., S.P.C.M. i in., C-558/07, EU:C:2009:430; z dnia 5 maja 1998 r., National Farmers' Union i in., C-157/96, EU:C:1998:191. Wśród orzecznictwa Sądu zob. wyroki: z dnia 17 maja 2018 r., Bayer CropScience i in./Komisja, T-429/13 i T-451/13, EU:T:2018:280; z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209.

29 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 11 lipca 2007 r., Szwecja/Komisja, T-229/04, EU:T:2007:217, pkt 191, 262.

30 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja, C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 85–110, w szczególności pkt 95 i nast.

31 Zobacz wyrok z dnia 11 lipca 2007 r., Szwecja/Komisja, T-229/04, EU:T:2007:217, pkt 128, w którym Sąd uznał wspólne stanowisko stron w tym zakresie. Po bardzo dokładnym zbadaniu pozostałych argumentów Sąd doszedł do wniosku, że „[w] świetle powyższego [...] należy zasadniczo uznać [obie grupy zestawu zarzutów dotyczącego] naruszenia [...] zasad [...] ostrożności” (pkt 262) i stwierdził nieważność spornej dyrektywy.

32 Zobacz wyrok z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 74; oraz analogicznie wyrok z dnia 19 stycznia 2017 r., Queisser Pharma, C-282/15, EU:C:2017:26, pkt 58.

33 Zobacz artykuł 1 ust. 4 rozporządzenia PPP. Podstawą prawną dla rozporządzenia nr 1107/2009 są art. 37 ust. 2 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (obecnie art. 43 TFUE – wspólna polityka rolna), art. 95 TWE (obecnie art. 114 TFUE – rynek wewnętrzny) oraz art. 152 ust. 4 lit. b) TWE (obecnie art. 168 TFUE – zdrowie publiczne). Wymogi względem polityki Unii co do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oparte na zasadzie ostrożności „są składnikiem wszystkich polityk i działań Unii”, zob. wyrok z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 71, 72.

34 Artykuł 13 ust. 2 rozporządzenia PPP.

35 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 38; z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 55, 56; z dnia 21 grudnia 2016 r., Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, pkt 46; z dnia 9 czerwca 2016 r., Pesce i in., C-78/16 i C-79/16, EU:C:2016:428, pkt 49.

Pytania pierwsze i trzecie

53. Pytania pierwsze i trzecie pokrywają się w zakresie, w jakim w obydwu podniesiono wątpliwości co do tego, czy „efekt koktajlu” substancji czynnej [co oznacza skutek narażenia i) na różne środki ochrony roślin zawierające tę samą substancję czynną lub ii) na różne substancje czynne zawarte w jednym środku ochrony roślin] jest w pełni oceniany w rozporządzeniu PPP. Skoro wnioskodawcy przemysłowemu pozostawiono zdefiniowanie pojęcia „substancji czynnej”, sąd krajowy rozważa również, czy ten ostatni nie korzysta z nadmiernej swobody uznania co do tego, co ostatecznie podlega ocenie właściwych organów³⁶.

54. Zajmę się najpierw szczegółowymi wymogami rozporządzenia PPP dotyczącymi danych, które uwzględniają zarówno kwestię tożsamości substancji czynnej, jak i „efekt koktajlu”, a następnie zbadam ogólne mechanizmy sieci bezpieczeństwa ustanowione w rozporządzeniu.

55. Artykuł 2 ust. 2 rozporządzenia PPP stanowi jasno, że każda substancja wykazująca „ogólne lub specyficzne oddziaływanie na organizmy szkodliwe lub na rośliny, części roślin lub na produkty roślinne” jest uznawana za „substancję czynną”, do których rozporządzenie znajduje zastosowanie. Jeżeli taka substancja odpowiada tej definicji, może zostać zgodnie z prawem wprowadzona na rynek Unii dla któregośkolwiek z zastosowań wymienionych w art. 2 ust. 1, jeżeli producent, który zamierza tego dokonać, złożył wniosek i uzyskał zatwierdzenie. Gdy to uczyni, oczywiste jest, że jeżeli chce uzyskać zatwierdzenie, będzie musiał przedstawić właściwym organom dane otrzymane w obiektywny sposób. W szczególności musi on przedstawić między innymi szczegółowe dane dotyczące tożsamości substancji, jej wzoru cząsteczkowego, specyfikacji czystości, znacznych i istotnych zanieczyszczeń i dodatków³⁷. A zatem system ustanowiony w rozporządzeniu PPP ma na celu zapewnienie właściwym organom szczegółowej wiedzy na temat dokładnego składu substancji czynnej, włącznie z zanieczyszczeniami.

56. Podobnie wydaje mi się, że rozporządzenie PPP oraz związane z nim prawo wtórne, oceniane łącznie, powinny zapewnić uwzględnienie możliwego „efekt koktajlu” zarówno substancji czynnej, jak i środka ochrony roślin, w ogólnej ocenie ryzyka przeprowadzonej przez właściwe organy.

57. Dlatego, dla substancji czynnych, art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia PPP stanowią, że ocena substancji czynnej prowadzona jest „z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez Urząd metody oceny takiego wpływu [...]”³⁸. Aby to umożliwić, rozporządzenie (UE) nr 283/2013 wprowadza wymóg, by dane przedstawione przez wnioskodawcę przemysłowego były wystarczające dla „umożliwienia oceny ryzyka narażenia konsumenta, w tym, w stosownych przypadkach, oceny ryzyka skumulowanego wynikającego z narażenia na więcej niż jedną substancję czynną; [oraz] umożliwienia oceny narażenia operatorów, pracowników, mieszkańców i osób postronnych, w tym, w stosownych przypadkach, skumulowanego narażenia na więcej niż jedną substancję czynną³⁹”. Te wymogi dotyczące danych i celów oceny są odzwierciedlone na poziomie państw członkowskich, gdy te ostatnie rozpatrują wnioski o udzielenie zezwolenia na środek ochrony roślin⁴⁰.

36 Sąd odsyłający przytacza tutaj art. 8 rozporządzenia nr 1107/2009, który dotyczy procedury zatwierdzania substancji czynnych. Moja opinia w zakresie tego pytania ogranicza się zatem odpowiednio do przepisów dotyczących procedury zatwierdzania.

37 Co do wszystkich wymogów dotyczących danych w zakresie tożsamości substancji czynnej zob. sekcja 1 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Zobacz także komunikat Komisji 2013/C 95/02 w ramach wykonywania rozporządzenia nr 284/2013, zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009 (Dz.U. 2013, C 95, s. 21).

38 W „Sprawozdaniu w sprawie unijnej procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie pestycydów do obrotu” Parlamentu Europejskiego [2018/2153 (INI), 18.12.2018] wskazano w pkt AC na s. 10, że „takie metody są już dostępne [...]”.

39 Punkt 1.11 lit. q) i r) wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

40 Zobacz m.in. art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 (który odsyła do art. 4 ust. 3 i art. 29 ust. 6 tego rozporządzenia) i pkt 1.2, 1.3 i 1.12 lit. e) i f) wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia nr 284/2013.

58. Słowa „kumulacja” i „synergiczny” stanowią, jak rozumiem, bardziej naukowe alternatywy dla słowa „koktajl”. Gdyby istniały jakiegokolwiek wątpliwości co do tego, czy słowa te obejmują „efekt koktajlu”, to rozwiewa je art. 29 ust. 6 rozporządzenia PPP. Artykuł ten ponownie podkreśla, że proces oceny dotyczącej zatwierdzeń i zezwoleń, zarówno na szczeblu Unii, jak i na szczeblu państw członkowskich, wykracza poza szczególne cechy danej substancji czynnej działającej pojedynczo, *wprowadzając wymóg* wzięcia pod uwagę także „interakcj[i] między substancją czynną, sejfnerami, synergikami i składnikami obojętnymi”.

59. Pełniejsze odczytanie rozporządzenia PPP prowadzi zatem do jasnego wniosku, że ustanowiony w nim proces oceny uwzględnia „efekt koktajlu”. Pełnomocnik oskarżonych, zapytany na rozprawie o to, jakie konkretne zmiany prawodawca powinien wprowadzić w rozporządzeniu PPP w celu wyeliminowania zarzucanego mu braku uwzględnienia w ocenie efektu koktajlu, zaproponował wprowadzenie dodatkowego wymogu przedkładania przez wnioskodawców przemysłowych ubiegających się o zezwolenie na ich środki ochrony roślin danych z długoterminowych badań toksyczności⁴¹. To szersze, strukturalne odczytanie rozporządzenia, które właśnie przedstawiłam, nie było w rzeczywistości kwestionowane.

60. Gdyby w indywidualnej procedurze zatwierdzania nie wzięto wystarczająco pod uwagę efektu koktajlu, istnieją sieci bezpieczeństwa pozwalające na podjęcie środków ograniczających na podstawie zasady ostrożności. I tak na przykład rozporządzenie PPP dopuszcza późniejsze nałożenie ograniczeń na zatwierdzonej substancji czynnej, jeżeli „Komisja uzna, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 przestały być spełniane”. Ogólny system zapewnia zatem, by problemy, które mogły prześliznąć się niedostrzeżone na etapie zatwierdzania, były wykrywane na późniejszym etapie⁴². Co więcej, środki ostrożnościowe mogą być przyjmowane niezależnie od jakiegokolwiek oceny ryzyka podejmowanej w ramach procedur zatwierdzania lub udzielania zezwolenia⁴³. Rozporządzenie PPP wyraźnie zezwala zatem właściwym organom na szczeblach Unii i państw członkowskich na powołanie się na inne oceny w celu uzasadnienia środków ostrożnościowych w razie konieczności.

61. Krótko mówiąc – nie przedstawiono żadnych dowodów wykazujących, że rozporządzenie PPP jest dotknięte takim oczywistym błędem, że w procesie oceny prowadzonym zgodnie z tym rozporządzeniem nie bierze się pod uwagę „efektu koktajlu” lub że wnioskodawca przemysłowy może manipulować przedstawianymi przez siebie danymi w ten sposób, iż ten efekt nie będzie podlegał ocenie. System ustanowiony w rozporządzeniu jest prawidłowy i pozwala na wykrywanie i korektę błędów w ocenie pojawiających się w indywidualnych przypadkach.

Pytanie drugie

62. Pytanie drugie opiera się na kilku założeniach – po pierwsze, że wnioskodawca ubiegający się o zatwierdzenie swojej substancji czynnej lub o udzielenie zezwolenia na jego środek ochrony roślin może przedłożyć organom tendencyjny zbiór danych do oceny; po drugie, iż ten zbiór danych nie podlega niezależnej „kontranalizie”, oraz po trzecie, że wnioski o zatwierdzenie (a także o udzielenie zezwolenia) są chronione przez zbadaniem przez osoby trzecie za pomocą przyjaznych dla przemysłu zasad poufności. Jeżeli te założenia uznać za prawidłowe, to przeprowadzane oceny nie będą bezstronne ani przejrzyste i będą mogły w konsekwencji zagrozić wykorzystaniu zasady ostrożności dla celów regulacyjnych.

41 Odzwierciedla to jedno z zaleceń Parlamentu Europejskiego w jego „Sprawozdaniu w sprawie unijnej procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie pestycydów do obrotu” [2018/2153 (INI), 18.12.2018], s. 22, pkt 57. Zobacz także pkt 76 i nast. poniżej.

42 Dokładnie to miało miejsce w przypadku glifosatu. W czasie przeglądu pierwotnego zatwierdzenia tej substancji przyjęto ograniczenie zapobiegające wykorzystywaniu glifosatu wspólnie ze składnikiem obojętnym „polietoksylowaną aminą łojową”, ponieważ „wskazano na dodatkowe obawy związane z potencjalnym negatywnym wpływem na zdrowie ludzi polietoksylowanej aminy łojowej stosowanej w środkach ochrony roślin zawierających glifosat”; zob. rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1313 z dnia 1 sierpnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej glifosat (Dz.U. 2016, L 208, s. 1).

43 Zobacz w szczególności art. 36 ust. 3, art. 56 i 69–71 rozporządzenia nr 1107/2009. Zobacz także analogicznie wyrok z dnia 9 września 2003 r., Monsanto Agricoltura Italia i in., C-236/01, EU:C:2003:431, pkt 102–113.

63. Moim zdaniem te założenia nie dają się obronić przy ich zbadaniu. Przeanalizuję kolejno każde z nich.

64. Wszystkie oceny prowadzone na podstawie rozporządzenia PPP, czy to na szczeblu Unii, czy państwa członkowskiego, zależą od przedłożenia kompletnej dokumentacji dotyczącej danych. Jeżeli przepisy będą przestrzegane, dane te będą spełniały określony standard wyznaczony przez to rozporządzenie i związane z nim prawo wtórne. A zatem, przykładowo, „recenzowane ogólnie dostępne publikacje naukowe” muszą być dołączone przez wnioskodawcę przemysłowego do jego dokumentacji w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej⁴⁴ wraz z, w odpowiednich przypadkach, „oficjalnymi lub oficjalnie uznanymi testami”⁴⁵, a takie testy i analizy muszą być przeprowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej⁴⁶.

65. Te wyraźne wymogi wykluczają prowadzenie przez wnioskodawcę przemysłowego niezbędnych badań na podstawie własnych (stronniczych) protokołów i (niepełnych) standardów oraz wybieranie, które dane woli przekazać do dokumentacji. Przeciwnie, jest dla mnie jasne, że rozporządzenie PPP bezpośrednio formułuje obowiązki idące w przeciwnym kierunku przez określenie obiektywnych wymogów dotyczących jakości danych, które należy przedłożyć.

66. Rozporządzenie PPP wymaga, by przedłożony zbiór danych uzasadniających wniosek o zatwierdzenie został oceniony przez szereg organów publicznych. Dane dla substancji czynnych są zatem poddawane przeglądowi przez państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy, zaś ta ocena następnie podlega przeglądowi przez inne państwa członkowskie i przez Urząd⁴⁷. W odniesieniu do środków ochrony roślin ocena prowadzona jest przez państwo członkowskie, a następnie podlega przeglądowi przez inne państwa członkowskie w tej samej strefie geograficznej⁴⁸. Wszystkie te oceny są przeprowadzane „w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej”⁴⁹. Podobnie oceny te są „niezależne[...], obiektywne i przejrzyste” – oceny przeprowadzane przez państwa członkowskie ze względu na fakt, że rozporządzenie nr 1107/2009 wprowadza taki wymóg⁵⁰, zaś oceny prowadzone przez Urząd ze względu na to, że Urząd poddano tym wymogom wraz z jego utworzeniem⁵¹.

67. Innymi słowy – na wszystkich szczeblach procesu zatwierdzania lub udzielania zezwolenia na podstawie rozporządzenia PPP przewidziany jest pewien zakres kontroli, który zgodnie z przepisami prawa powinien spełniać pewien obiektywny standard i który uznaję za zapewniający systemową, niezależną analizę materiałów przedłożonych przez wnioskodawcę przemysłowego⁵².

44 Artykuł 8 ust. 5 rozporządzenia nr 1107/2009.

45 Artykuł 29 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009.

46 Zobacz pkt 3.1 wprowadzenia do załączników zarówno do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, jak i do rozporządzenia (UE) nr 284/2013. Poza wymogiem, że takie dane powinny zostać przedłożone, istnieje także gospodarcza zachęta w tym zakresie dla wnioskodawców przemysłowych – art. 59 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1107/2009 zezwala tym wnioskodawcom na ochronę ich danych przed powoływaniem się na nie przez innych wnioskodawców przemysłowych składających odrębne wnioski, lecz tylko wtedy, gdy w szczególności te dane „uzyskały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub zasadami dobrej praktyki doświadczalnej”.

47 Artykuł 11 ust. 2 i art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009.

48 Artykuł 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

49 Zobacz art. 11 ust. 2 tiret drugie i art. 12 ust. 2 tiret drugie rozporządzenia nr 1107/2009.

50 Artykuły 11 ust. 2 tiret drugie i 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.

51 Zobacz w szczególności art. 22 ust. 2, art. 23 lit. k), art. 28 ust. 3 i 4 oraz art. 37 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

52 Pragnę dodać, że mój opis etapów analizy wynikających z rozporządzenia nr 1107/2009 nie jest wyczerpujący. Przykładowo art. 12 ust. 3 tiret trzecie rozporządzenia zezwala Urzędowi na zwrócenie się do Komisji, „aby skonsultowała się z laboratorium referencyjnym Wspólnoty [...] w celu zweryfikowania, czy proponowana przez wnioskodawcę analityczna metoda oznaczania pozostałości jest zadowalająca [...]”.

68. Nie ma zatem znaczenia, że wnioskodawca przemysłowy może wybrać, w którym państwie członkowskim rozpocząć proces oceny swojej substancji czynnej. Na wszystkich państwach członkowskich ciąży te same obowiązki kontrolne. Gdy państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy z jakiegokolwiek powodu zaniecha przeprowadzenia odpowiedniej niezależnej analizy zbioru danych wnioskodawcy przemysłowego, sieć bezpieczeństwa będą stanowić wymogi prowadzenia dalszego przeglądu, podlegającego tym samym wymogom, przez inne państwa członkowskie wraz z Urzędem.

69. W związku z powyższym uważam, że nie przedstawiono materiału dowodowego, który podałby w wątpliwość wnioski, że *system* ustrukturyzowanej oceny na szczeblu Unii i państw członkowskich ustanowiony w rozporządzeniu PPP jest zarówno odpowiedni, jak i wystarczający dla zapewnienia oczekiwanego wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego. Jeżeli jest on prawidłowo stosowany, ów system regulacyjny wytworzy kompleksową ocenę ryzyka, na której właściwe organy będą mogły polegać w celu uzasadnienia przyjęcia w razie potrzeby środków ostrożnościowych.

70. Cóż więc z twierdzeniem, że przepisy dotyczące poufności w rozporządzeniu PPP mogą być powoływane przez wnioskodawcę przemysłowego w celu zapobieżenia publikacji części jego wniosków o zatwierdzenie i w ten sposób potencjalnie uniemożliwienia przeglądu przez strony trzecie?

71. Moim zdaniem te przepisy nie oznaczają, że dokonywana ocena jest w sposób ogólny niewystarczająco przejrzysta lub niezależna.

72. Przepisy te działają na zasadzie wyjątku od ogólnej zasady dostępu do informacji i dokumentów. Wynika to wyraźnie z art. 63 ust. 3 rozporządzenia PPP, który stanowi, że przepisy dotyczące poufności pozostają bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4. Dyrektywa ta określa prawa i obowiązki organów państw członkowskich, gdy otrzymują one wnioski o udzielenie dostępu do informacji dotyczących środowiska. Trybunał konsekwentnie orzekł, że ta dyrektywa ma na celu „zagwarantowanie zasadniczego prawa dostępu do informacji o środowisku, które znajdują się w posiadaniu organów władzy publicznej lub które są przeznaczone dla tych organów, oraz [...] by informacje o środowisku były stopniowo możliwie najszerszej udostępniane i rozpowszechniane w społeczeństwie”⁵³. Każde odstępstwo od tej ogólnej zasady w oparciu o interes publiczny lub prywatny powinno być interpretowane i stosowane w sposób zawężający⁵⁴. Równoważne przepisy dotyczące wniosków o ujawnienie tego samego rodzaju informacji przez instytucje Unii znajdują się w rozporządzeniu (WE) nr 1367/2006⁵⁵. Zastosowanie znajdują te same zasady jak najszerszego dostępu i zawężająco interpretowanych wyjątków⁵⁶.

73. Artykuł 63 rozporządzenia PPP nie odbiega od tych ugruntowanych zasad. Wręcz przeciwnie, art. 63 ust. 1 stanowi, że żądaniom wnioskodawcy przemysłowego o poufne traktowanie informacji na tej podstawie, że ujawnienie tych informacji „mogłoby zagrozić [jego] interesom handlowym lub ochronie [jego] prywatności i dobrego imienia”, musi towarzyszyć „możliwy do zweryfikowania

53 Wyrok z dnia 23 listopada 2016 r., Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, pkt 55.

54 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 23 listopada 2016 r., Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, pkt 56. Zobacz także przez analogię do rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001, L 145, s. 43 – wyd. spec. w jęz. polskim rozdz. 1, t. 3, s. 331) wyrok z dnia 13 lipca 2017 r., Saint-Gobain Glass Deutschland/Komisja, C-60/15 P, EU:C:2017:540, pkt 61–63.

55 Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. 2006, L 264, s. 13).

56 Wyrok z dnia 23 listopada 2016 r., Komisja/Stichting Greenpeace Nederland i PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, pkt 52, 53.

dowód”⁵⁷. Ponadto wnioski o poufne traktowanie specyfikacji czystości lub metod analizy zanieczyszczeń nie zostaną uwzględnione w przypadku zanieczyszczeń lub metod „uważanych za istotne pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym” [art. 63 ust. 2 lit. b) i d)].

74. Nie istnieje bezwzględne prawo publicznego dostępu do wszystkich danych w dokumentacji wnioskodawcy przemysłowego. Takie bezwzględne prawo byłoby sprzeczne z prawem pierwotnym, to jest z art. 15 ust. 3 TFUE, który zezwala instytucjom Unii na ustanowienie w ich rozporządzeniach „ogranicz[en], które, z uwagi na interes publiczny lub prywatny” odstępają od ogólnej zasady możliwie najszerszego dostępu⁵⁸. Osoba trzecia nie ma bezwzględnego prawa do przeprowadzenia kontranalizy oceny ryzyka na podstawie nieprzetworzonych danych zawartych w dokumentacji wnioskodawcy przemysłowego. Rola odgrywana przez strony trzecie w procesie oceny ryzyka jest jednakże zagwarantowana przez inne mechanizmy w ramach rozporządzenia PPP, takie jak publiczne rozpowszechnienie dokumentacji skróconej wnioskodawcy przemysłowego (art. 10 rozporządzenia PPP) oraz projektu sprawozdania z oceny wraz z wyznaczeniem terminu dla składania uwag (art. 12 rozporządzenia PPP).

75. Moim zdaniem przepisy przyjęte przez instytucje Unii w rozporządzeniu PPP w odniesieniu do dostępu społeczeństwa do danych przedłożonych przez wnioskodawcę przemysłowego są zgodne z art. 15 ust. 3 TFUE i z ogólnymi zasadami wynikającymi z orzecznictwa Trybunału⁵⁹. Są one zatem odpowiednie i nie są dotknięte oczywistymi błędami.

Pytanie czwarte

76. Pytanie czwarte opiera się na założeniu, że rozporządzenie PPP „zwalnia” wnioskodawcę przemysłowego z obowiązku przedłożenia danych dotyczących „analizy toksyczności długookresowej [dla] będąc[ych] w obrocie pestycyd[ów], na które narażone są populacje ludzkie” (to znaczy, że dane te nie muszą zostać przedłożone we wniosku o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin). W szczególności pełne badania w zakresie genotoksyczności, badania właściwości rakotwórczych, zaburzeń hormonalnych (i podobne) nie muszą być przeprowadzane, za wystarczające uznawane są natomiast testy skrócone. To „zwolnienie” kontrastuje z wymogami dla wniosków o zatwierdzenie substancji czynnej.

77. Wymogi prawne w zakresie danych odnoszących się do badania toksyczności dla zdrowia ludzkiego faktycznie różnią się w zależności od tego, czy w złożonym wniosku chodzi o substancję czynną⁶⁰, czy o środek ochrony roślin. Ściśle rzecz ujmując, nie istnieje jako takie „zwolnienie” z przedłożenia takich danych dla środków ochrony roślin. Przeciwnie, rozporządzenie PPP oraz rozporządzenie (UE) nr 284/2013 wprowadzają wymóg, by zbiór danych przedłożony dla środków ochrony roślin wskazywał, że środek „nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi – w tym grup szczególnie wrażliwych – lub zwierząt, bezpośrednio lub poprzez wodę pitną (z uwzględnieniem substancji powstających w wyniku uzdatniania wody), żywność, paszę lub powietrze, ani skutków w miejscu pracy lub poprzez inny pośredni wpływ, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego [...]”⁶¹. Wymogi dotyczące danych

57 Jako przykład, co oznacza wymóg przedstawienia „możliwego do zweryfikowania dowodu”, zob. wyrok z dnia 14 grudnia 2018 r., *Arysta LifeScience Netherlands/EFSA*, T-725/15, EU:T:2018:977, pkt 105–130.

58 Artykuł 339 TFUE także stanowi, że „[c]złonkowie instytucji Unii, członkowie komitetów, jak również urzędnicy i inni pracownicy Unii są zobowiązani [...] nie ujawniać informacji objętych ze względu na swój [ich] charakter tajemnicą służbową, a zwłaszcza informacji dotyczących przedsiębiorstw i ich stosunków handlowych lub kosztów własnych”.

59 Zobacz pkt 72 powyżej.

60 Sekcja 5 części A załącznika do rozporządzenia nr 283/2013 wprowadza wymóg, by szereg długoterminowych badań toksyczności (w tym w zakresie właściwości rakotwórczych) został uwzględniony w dokumentacji przedłożonej właściwym organom.

61 Artykuł 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, do którego odsyła art. 29 ust. 1 lit. e).

wskazane w rozporządzeniu nr 284/2013 stanowią wymagane minimum⁶². Jednakże organy kontrolne są wyraźnie uprawnione do żądania dodatkowych danych. Mogą one na przykład zażądać „dodatkowych badań [...], uwzględniając wyniki badań toksyczności ostrej poszczególnych środków ochrony roślin i właściwości toksykologicznych substancji czynnej, możliwości narażenia na połączenie wspomnianych środków, ze szczególnym uwzględnieniem grup szczególnie wrażliwych, i dostępne informacje lub doświadczenia praktyczne z danymi lub podobnymi środkami”⁶³.

78. Jeżeli ocena wykaże, że istnieje ryzyko dla zdrowia ludzkiego ze względu na (przykładowo) długookresową toksyczność, lecz nie jest jasne, jak poważne jest to ryzyko, nic w rozporządzeniu PPP nie stoi na przeszkodzie oddaleniu wniosku o wydanie zezwolenia na środek ochrony roślin przez właściwe organy na podstawie zasady ostrożności.

79. Oczywiście zawsze istnieje możliwość wprowadzenia dalej idących wymogów dotyczących danych. Wymóg analizy długookresowej toksyczności *przed* udzieleniem zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu powoduje zarówno dodatkowe koszty, jak i opóźnienie momentu, w którym rolnicy uzyskają dostęp do tego środka w celu ochrony swoich plonów. Jak to często bywa, regulacja w tym zakresie wymaga zachowania równowagi pomiędzy dwoma przeciwstawnymi postulatami – odpowiednio wysokim poziomem ochrony dla ludzi, zwierząt i środowiska⁶⁴ i umożliwieniem wprowadzania do obrotu środków, które mogą zwiększyć produktywność w rolnictwie. Nie przedstawiono żadnego materiału dowodowego na poparcie wniosku, że prawodawca unijny dopuścił się oczywistego błędu w określaniu tej równowagi w rozporządzeniu nr 1107/2009.

Skutki czasowe nieważności

80. Komisja podnosi, że gdyby Trybunał miał stwierdzić nieważność rozporządzenia, jego skutki prawne należałoby mimo tego utrzymać do czasu podjęcia niezbędnych środków zaradczych przez odpowiednie instytucje Unii.

81. Gdyby Trybunał nie zgodził się z moją powyższą analizą, chciałabym poprzeć powyższy wniosek Komisji, biorąc pod uwagę złożoność tego działu prawa oraz potencjalne uboczne skutki dla powiązanych środków, których podstawą prawną jest rozporządzenie nr 1107/2009. Ciągłość programu środków ochrony roślin może także być uznana za kluczową⁶⁵.

Postscriptum

82. Na rozprawie oskarżeni w znacznym stopniu opierali się na „Sprawozdaniu w sprawie unijnej procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie pestycydów do obrotu” Parlamentu Europejskiego⁶⁶. W sprawozdaniu tym wskazano, że „choć Unia ma jeden z najbardziej rygorystycznych systemów na świecie, zarówno samo rozporządzenie, jak i jego wdrożenie wymagają poprawy, aby zapewnić osiągnięcie jego celu”⁶⁷. Przedstawiono w związku z tym na szereg zaleceń.

62 Zobacz pkt 1.1 i 2 wprowadzenia do załącznika do rozporządzenia nr 284/2013.

63 Zobacz pkt 7.1.7 i 7.1.8 sekcji 7 części A załącznika do rozporządzenia nr 284/2013.

64 Co do typowo politycznej decyzji dotyczącej tego, na jakim poziomie należy ustalić taką równowagę, odsyłam do pouczającego artykułu mojego kolegi z Sądu, sędziego Iana Forrestera, w eseju „The Dangers of too Much Precaution”, w: M. Hoskins, W. Robinson (eds.), *A True European*, Oxford and Portland, Oregon, 2003, s. 203), w którym omawia on dictum prezesa Sądu Najwyższego Burgera w sprawie *Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute et al.* 448 US 607 (1980), pkt 664, że „[d]oskonałe bezpieczeństwo jest chimerą; regulacje nie mogą stłumić ludzkiej aktywności przez dążenie do tego, co nie jest możliwe” (s. 213).

65 Zobacz analogicznie wyrok z dnia 5 lipca 1995 r., Parlament/Rada, C-21/94, EU:C:1995:220, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo.

66 Zobacz przypis 38 powyżej.

67 Strona 17, pkt 1.

83. Publikacja tego sprawozdania jest doskonałą wskazówką, że procedury badania i przeglądu przewidziane w rozwiązaniach instytucjonalnych Unii funkcjonują tak, jak powinny. Nic z tego, na co wskazałam w niniejszej opinii, nie powinno być rozumiane jako sugestia dla prawodawcy unijnego, że uzasadnione byłoby siedzenie z założonymi rękami i niezwracanie uwagi na podnoszone problemy dotyczące potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska wynikającego z wykorzystania zaawansowanych substancji chemicznych w rolnictwie. Jednakże to, że formułowane są zalecenia wskazujące na możliwość korzystnego ulepszenia istniejących przepisów, nie musi oznaczać, że przepisy te są wadliwe w takim stopniu, iż należy stwierdzić ich nieważność. Większość praw może zostać ulepszona i rozporządzenie PPP nie jest zapewne wyjątkiem od tej ogólnej zasady. Po dokładnym zbadaniu rozporządzenia w świetle przedłożonych pytań dochodzę jednak do wniosku, że nie jest ono obarczone oczywistym błędem i w związku z tym nie ma zastrzeżeń co do jego ważności.

Wnioski

84. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby na cztery pytania zadane przez Tribunal Correctionnel de Foix (sąd karny we Foix, Francja) Trybunał udzielił następującej odpowiedzi:

Analiza materiału dowodowego przedłożonego Trybunałowi nie ujawniła żadnego czynnika mającego wpływ na ważność rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG.