



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 25 kwietnia 2024 r. *

Odesłanie prejudycjalne – Zbliżanie ustawodawstw – Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 – Zezwolenie na wprowadzenie środków ochrony roślin do obrotu – Rozpatrywanie wniosków o zezwolenie – Artykuł 4 – Artykuł 29 – Warunki – Brak szkodliwego wpływu – Kryteria – Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego – Rozporządzenie (UE) 2018/605 – Zasada ostrożności – Aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej

W sprawach połączonych C-309/22 i C-310/22

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczeń w trybie prejudycjalnym, złożone przez College van Beroep voor het bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych, Niderlandy) postanowieniami z dnia 3 maja 2022 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 11 maja 2022 r., w postępowaniach:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

przeciwko

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

przy udziale:

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

BASF Nederland BV (C-310/22),

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Jürimäe, prezes izby, N. Piçarra i M. Gavalec (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: L. Medina,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

* Język postępowania: niderlandzki.

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) – H. Muilerman i G. Simon, eksperci, oraz M. R. J. Baneke, advocaat,
- w imieniu Adama Registrations BV (Adama) – E. Broeren i A. Freriks, advocaten,
- w imieniu BASF Nederland BV – E. Broeren i A. Freriks, advocaten,
- w imieniu rządu niderlandzkiego – M. K. Bulterman i J. M. Hoogveld, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu czeskiego – S. Šindelková, M. Smolek i J. Vlácil, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu greckiego – K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou i M. Tassopoulou, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej – A. C. Becker i M. ter Haar, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 28 września 2023 r.,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 4 ust. 1 i 3 oraz art. 29 ust. 1 lit. a) i e) 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 (Dz.U. 2009, L 309, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. 2018, L 101, s. 33; sprostowanie Dz.U. 2018, L 111, s. 10) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1107/2009”) w związku z pkt 3.6.5 załącznika II do tego rozporządzenia, a także art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej i art. 2 rozporządzenia 2018/605.
- 2 Wnioski te zostały złożone w ramach dwóch sporów pomiędzy Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (komisja ds. zatwierdzania środków ochrony roślin i produktów biobójczych, Niemcy, zwaną dalej „CTGB”) w przedmiocie oddalenia przez tę komisję odpowiednio, po pierwsze, sprzeciwu wniesionego przez PAN Europe wobec decyzji wspomnianej komisji zezwalającej na wprowadzenie do obrotu na rynku niemieckim środka ochrony roślin Pitcher zawierającego substancję czynną fludioksonil, a po drugie, sprzeciwu wniesionego przez PAN Europe wobec decyzji CTGB zezwalającej na wprowadzenie do obrotu na rynku niemieckim środka ochrony roślin Dagonis zawierającego substancję czynną difenokonazol.

Ramy prawne

Rozporządzenie nr 1107/2009

3 Motywy 8, 24 i 29 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowią:

„(8) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności rolnictwa wspólnotowego. Należy zwrócić szczególną uwagę na ochronę szczególnie wrażliwych grup ludności, w tym kobiet ciężarnych, niemowląt i dzieci. Należy zastosować zasadę ostrożności, a niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić wykazywanie przez przemysł, że substancje lub środki wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

[...]

(24) Przepisy regulujące udzielanie zezwoleń muszą zapewniać wysoki poziom ochrony. W szczególności przy udzielaniu zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu nadrzędnym celem przeważającym nad poprawą produkcji roślinnej powinna być ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. A zatem przed wprowadzaniem do obrotu środka ochrony roślin należy wykazać, że przynosi on jednoznaczną korzyść produkcji roślinnej i nie ma żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, w tym grup szczególnie wrażliwych, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

[...]

(29) Zasada wzajemnego uznawania jest jednym ze sposobów zapewnienia swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie. Aby uniknąć powielania prac, zmniejszyć obciążenia administracyjne dla przemysłu i państw członkowskich oraz zapewnić bardziej zharmonizowaną dostępność środków ochrony roślin, zezwolenia udzielone przez jedno państwo członkowskie powinny być akceptowane przez inne państwa członkowskie, w których warunki rolnictwa, zdrowia roślin oraz środowiska (w tym warunki klimatyczne) są porównywalne. W celu ułatwienia takiego wzajemnego uznawania należy więc podzielić Wspólnotę na strefy o tego typu porównywalnych warunkach. Jednakże z warunków środowiskowych lub rolnictwa charakterystycznych dla terytorium jednego lub kilku państw członkowskich może wynikać konieczność, w chwili składania wniosku, uznania lub zmiany przez państwo członkowskie zezwolenia wydanego przez inne państwo członkowskie lub odmowy uznania zezwolenia na wprowadzanie danego środka ochrony roślin do obrotu na jego terytorium, jeśli jest to uzasadnione szczególnymi warunkami dotyczącymi środowiska lub rolnictwa lub jeśli nie jest możliwe osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, wymaganego na mocy niniejszego rozporządzenia. Powinna istnieć również możliwość nakładania stosownych warunków w odniesieniu do celów określonych w krajowych planach działań przyjętych zgodnie z dyrektywą 2009/128/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów [Dz.U. 2009, L 309, s. 71]”.

4 Artykuł 1 tego rozporządzenia, zatytułowany „Przedmiot i cel”, stanowi w ust. 3 i 4, co następuje:

„3. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zharmonizowanie zasad dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, przy równoczesnej poprawie produkcji rolnej.

4. Przepisy niniejszego 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”.

5 Zawarty w rozdziale II tego rozporządzenia, zatytułowanym „Substancje czynne, sejfny, synergetyki i składniki obojętne”, art. 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Kryteria zatwierdzania substancji czynnych”, przewiduje w ust. 1 i 3:

„1. 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.

W ocenie substancji czynnej ustala się najpierw, czy zostały spełnione kryteria zatwierdzania określone w pkt 3.6.2–3.6.4 i 3.7 załącznika II. Jeśli kryteria te zostały spełnione, w ramach oceny ustala się następnie, czy spełnione zostały pozostałe kryteria zatwierdzenia określone w pkt 2 i 3 załącznika II.

[...]

3. Środek ochrony roślin stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania spełnia następujące wymogi:

- a) jest wystarczająco skuteczny;
- b) 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, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)] metody oceny takiego wpływu, ani nie ma wpływu na wody podziemne;
- c) nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na rośliny ani na produkty roślinne;
- d) nie powoduje zbędnego cierpienia i bólu u poddawanych kontroli kręgowców;

e) nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, w szczególności w odniesieniu do następujących kwestii, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez [EFSA] metody oceny takiego wpływu:

[...].

6 W rozdziale III rozporządzenia nr 1107/2009, zatytułowanym „Środki ochrony roślin”, znajduje się sekcja 1, dotycząca zezwolenia, której podsekcja 1, zatytułowana „Wymogi i treść”, zawiera art. 28–32 tego rozporządzenia.

7 Artykuł 29 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Wymogi dotyczące zezwolenia na wprowadzanie do obrotu”, stanowi:

„1. Bez uszczerbku dla art. 50 środek ochrony roślin uzyskuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy zgodnie z jednolitymi zasadami, o których mowa w ust. 6, spełnia następujące wymogi:

a) substancje czynne, sejfnerzy i synergetyki środka zostały zatwierdzone;

[...]

e) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej spełnia wymogi art. 4 ust. 3;

[...]

6. Jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń na ich wprowadzanie do obrotu obejmują wymogi określone w załączniku VI do dyrektywy [Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1)] i zostają ustalone w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, bez żadnych istotnych zmian. Późniejsze zmiany do tych rozporządzeń przyjmowane są zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. c).

Zgodnie z tymi zasadami, w ocenie środków ochrony roślin uwzględnia się interakcje między substancją czynną, sejfnerami, synergikami i składnikami obojętnymi”.

8 Podsekcja 2, zatytułowana „Procedura”, zawarta w sekcji 1 dotyczącej zezwolenia, która znajduje się w tym rozdziale III rozporządzenia nr 1107/2009, zawiera art. 33–39 tego rozporządzenia.

9 Zgodnie z art. 36 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Rozpatrywanie wniosków o zezwolenie”:

„1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku. Daje ono wszystkim państwom członkowskim w tej samej strefie możliwość przedstawienia uwag, które należy uwzględnić w ocenie.

Stosuje ono jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń, o których mowa w art. 29 ust. 6, na ich wprowadzanie do obrotu, w celu ustalenia – w jak największym stopniu – czy środek ochrony roślin spełnia wymogi przewidziane w art. 29 w tej samej strefie, w przypadku gdy stosowany jest zgodnie z art. 55 i w realistycznych warunkach stosowania.

Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek udostępnia ocenę pozostałym państwom członkowskim w tej samej strefie. Format sprawozdania z oceny ustalany jest zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

2. Dane państwa członkowskie odpowiednio udzielają lub odmawiają udzielenia zezwoleń w oparciu o dotyczące oceny stanowisko państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek, jak przewidziano w art. 31 i 32.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 i z zastrzeżeniem prawa wspólnotowego możliwe jest nałożenie odpowiednich warunków w odniesieniu do wymogów, o których mowa w art. 31 ust. 3 i 4, oraz innych środków ograniczających ryzyko wynikających z określonych warunków stosowania.

W przypadku gdy ustanowienie krajowych środków ograniczających ryzyko, o których mowa w akapicie pierwszym, nie jest w stanie przewyciężyć obaw państwa członkowskiego dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska, państwo członkowskie może odmówić udzielenia zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu na swoim terytorium, jeżeli – ze względu na szczególne warunki środowiskowe lub rolnictwa – ma ono uzasadnione podstawy do uznania, że dany produkt nadal stanowi niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.

To państwo członkowskie niezwłocznie informuje o swojej decyzji wnioskodawcę oraz Komisję [Europejską] i przedkłada naukowe lub techniczne uzasadnienie swojej decyzji.

Państwa członkowskie zapewniają możliwość odwołania się od decyzji, w której odmówiono udzielenia zezwolenia dla takiego produktu, przed sądem krajowym lub innymi instancjami odwoławczymi”.

- 10 Podsekcja 4, zatytułowana „Odnowienie, wycofanie i zmiana”, zawarta w sekcji 1 dotyczącej zezwolenia, która znajduje się w tym rozdziale III rozporządzenia nr 1107/2009, zawiera art. 43–46 tego rozporządzenia.
- 11 Rozdział IX tego rozporządzenia, zatytułowany „Sytuacje nadzwyczajne”, obejmuje art. 69–71.
- 12 Artykuł 69 tego rozporządzenia, zatytułowany „Środki nadzwyczajne”, ma następujące brzmienie:
„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, natychmiast podejmowane są środki mające na celu ograniczenie lub zakaz stosowania lub sprzedaży takiej substancji lub środka, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, z inicjatywy własnej Komisji lub na wniosek państwa członkowskiego. Przed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może zwrócić się do [EFSA] o opinię. Komisja może ustalić termin dostarczenia [przez EFSA] takiej opinii”.
- 13 Załącznik I do rozporządzenia nr 1107/2009 ustanawia trzy strefy do celów udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin [strefa A (Północ), strefa B (Centrum) i strefa C (Południe)] oraz wskazuje państwa członkowskie, które należą do każdej z tych stref.

- 14 Załącznik II do wspomnianego rozporządzenia dotyczy procedury i kryteriów zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zgodnie z rozdziałem II. We wspomnianym załączniku II znajduje się tytuł 3, zatytułowany „Kryteria zatwierdzania substancji czynnej”, którego podtytuł 3.6 jest zatytułowany „Wpływ na zdrowie ludzi”.
- 15 Punkt 3.6.5 tego załącznika II przewiduje, że skutkiem od dnia 10 listopada 2018 r., szczególne kryteria, na podstawie których substancję czynną, sejfner lub synergetyk uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na ludzi.
- 16 Punkt 3.8.2 wspomnianego załącznika II przewiduje, że skutkiem od dnia 10 listopada 2018 r., szczególne kryteria, na podstawie których substancję czynną, sejfner lub synergetyk uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na organizmy niebędące celem zwalczania.

Rozporządzenie nr 546/2011

- 17 Zgodnie z art. 1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 546/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonującego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin (Dz.U. 2011, L 155, s. 127), przyjętego na podstawie art. 29 ust. 6 i art. 84 rozporządzenia nr 1107/2009:

„Jednolite zasady oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6 [rozporządzenia nr 1107/2009], ustanawia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia”.

- 18 Część I załącznika do rozporządzenia nr 546/2011, dotycząca „[j]ednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu chemicznych środków ochrony roślin”, zawiera tytuł A, zatytułowany „Wprowadzenie”, którego pkt 2 ma następujące brzmienie:

„Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwoleń państwa członkowskie:

[...]

c) biorą pod uwagę inne istotne informacje naukowe i techniczne, które mogą posiadać w odniesieniu do działania środka ochrony roślin lub do potencjalnie niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin, jego składników lub jego pozostałości”.

- 19 Ta część I zawiera tytuł B, zatytułowany „Ocena”, którego pkt 1.1 stanowi:

„Uwzględniając aktualną wiedzę naukową i techniczną, państwa członkowskie dokonują oceny informacji określonych w [tytule] A pkt 2, w szczególności:

- a) dokonują oceny działania, pod względem skuteczności i fitotoksyczności, środka ochrony roślin w odniesieniu do każdego zastosowania, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia; oraz
- b) określają wynikające [z niego] zagrożenia, oceniają ich wagę oraz wydają uzasadnienie dotyczące prawdopodobnych zagrożeń dla ludzi, zwierząt lub środowiska”.

Rozporządzenie 2018/605

20 Motywy 1, 2, 5 i 8 rozporządzenia 2018/605 stanowią:

„(1) Należy ustawić naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków, biorąc pod uwagę cele rozporządzenia [nr 1107/2009], którymi są zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a w szczególności dopilnowanie, by substancje lub produkty wprowadzane do obrotu nie miały szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, oraz poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego przy równoczesnej poprawie produkcji rolnej.

(2) W 2002 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), w ramach swojego Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego, zaproponowała definicję substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego [...], a w 2009 r. – definicję efektów szkodliwych [...]. Definicje te stały się już przedmiotem szerokiego konsensusu środowisk naukowych. [EFSA] uznał[a] te definicje w opinii naukowej dotyczącej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, przyjętej w dniu 28 lutego 2013 r. [...]. Do tej opinii przychyliła się również Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów [...]. Należy zatem oprzeć kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na tych definicjach WHO.

[...]

(5) Ponieważ szczegółowe kryteria naukowe ustanowione niniejszym rozporządzeniem odzwierciedlają obecny stan wiedzy naukowej i technicznej oraz mają być stosowane zamiast kryteriów obecnie określonych w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia [nr 1107/2009], powinny one zostać ustanowione w tym załączniku.

[...]

(8) Kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego odzwierciedlają obecny stan wiedzy naukowej i technicznej i umożliwiają dokładniejszą identyfikację substancji czynnych posiadających właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Należy zatem jak najszybciej zastosować nowe kryteria, z uwzględnieniem jednakże czasu potrzebnego państwom członkowskim i [EFSA] na przygotowanie się do stosowania tych kryteriów. Począwszy od dnia 10 listopada 2018 r., należy zatem stosować wspomniane kryteria, z wyjątkiem przypadków, w których odpowiedni komitet poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia 10 listopada 2018 r. Komisja rozważy skutki w odniesieniu do każdej procedury toczącej się na podstawie rozporządzenia [nr 1107/2009] i w razie potrzeby zastosuje odpowiednie środki z należyтым poszanowaniem praw wnioskodawców. Mogą one polegać na zwróceniu się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje lub do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i do [EFSA] o dodatkowe dane naukowe”.

21 Artykuł 2 tego rozporządzenia stanowi:

„Punkt 3.6.5 oraz pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia [nr 1107/2009] zmienionego niniejszym rozporządzeniem stosuje się od dnia 10 listopada 2018 r., z wyjątkiem procedur, w przypadku których komitet poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia 10 listopada 2018 r.”.

Postępowania główne, pytania prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

Sprawa C-309/22

- 22 Pitcher jest środkiem ochrony roślin, a dokładniej preparatem grzybobójczym do użytku profesjonalnego, przeznaczonym do immersji niektórych upraw cebulek kwiatowych i bulw oraz do zabiegów na określonych uprawach wieloletnich i uprawach kwiatów. Składa się z mieszaniny substancji czynnych fludioksonilu i folpetu oraz siedmiu substancji pomocniczych.
- 23 Ważność zatwierdzenia fludioksonilu jako substancji czynnej na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 została przedłużona w Unii Europejskiej do dnia 31 października 2022 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1449 z dnia 3 września 2021 r. zmieniającym rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenylufenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, siarka, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron i tritosulfuron (Dz.U. 2021, L 313, s. 20).
- 24 Ważność zatwierdzenia folpetu jako substancji czynnej na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 została przedłużona w Unii do dnia 31 lipca 2022 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/745 z dnia 6 maja 2021 r. zmieniającym rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: siarczan glinowo-amonowy, krzemian glinu, beflubutamid, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, węglan wapnia, kaptan, dwutlenek węgla, cymoksanil, dimetomorf, etefon, wyciąg z krzewu herbacianego, famoksadon, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C₇–C₂₀, flumioksazyna, fluoksastrobina, flurochloridon, folpet, formetanat, kwas giberelinowy, gibereliny, heptamaloksyloglukan, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, Paecilomyces lilacinus – szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, oleje roślinne/olej rzepakowy, wodorowęglan potasu, propamokarb, protiokonazol, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstraszające zapachem pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszcz owczy, S-metolachlor, feromony łuskożyjących o łańcuchach prostych, tebukonazol i mocznik (Dz.U. 2021, L 160, s. 89).
- 25 Zostały złożone wnioski o odnowienie ważności tych zatwierdzeń, na które w dniu złożenia wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie otrzymano jeszcze odpowiedzi.
- 26 W dniu 15 września 2015 r. Adama Registrations BV (Adama) złożyła wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie po raz pierwszy do obrotu środka Pitcher.
- 27 Decyzją z dnia 4 października 2019 r. CTGB udzieliło tego zezwolenia do dnia 31 lipca 2021 r.
- 28 PAN Europe wniosło sprzeciw wobec tej decyzji. CTGB uznało ten sprzeciw za bezzasadny decyzją z dnia 2 września 2020 r.

- 29 PAN Europe wniosło zatem do College van Beroep voor het bedrijfsleven (sądu apelacyjnego ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych, Niderlandy), będącego sądem odsyłającym, skargę o stwierdzenie nieważności tej decyzji z dnia 2 września 2020 r.
- 30 Przed sądem odsyłającym PAN Europe podnosi, że CTGB nie dokonało oceny właściwości substancji czynnej fludioksonilu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Tymczasem substancja ta, która jest zawarta w produkcie Pitcher, posiada takie właściwości, co powinno było skłonić CTGB do odmowy udzielenia zezwolenia na wprowadzenie tego produktu do obrotu na rynku niderlandzkim. Zdaniem PAN Europe CTGB powinno oceniać właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego środka ochrony roślin w ramach rozpatrywania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu w świetle stanu wiedzy naukowej i technicznej w dniu wydania decyzji w sprawie tego wniosku.
- 31 CTGB podnosi przed sądem odsyłającym, że właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego nie muszą być poddawane ponownej ocenie w ramach badania wniosku o udzielenie zezwolenia na rozpatrywany środek ochrony roślin, którego składnikiem jest zatwierdzona substancja czynna. Jego zdaniem nowe naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które wynikają z rozporządzenia 2018/605, dotyczą wyłącznie zatwierdzenia substancji czynnej fludioksonilu lub przeglądu zatwierdzenia tej substancji czynnej na poziomie Unii. Ponadto to stan wiedzy naukowej i technicznej oraz wytyczne dostępne w dniu złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin mają decydujące znaczenie dla oceny ryzyka związanego z tym środkiem.
- 32 Wychodząc z założenia, że właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego powinny być oceniane podczas badania na szczeblu krajowym wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, sąd odsyłający zmierza przede wszystkim do ustalenia, czy art. 2 rozporządzenia 2018/605 oznacza, że właściwy organ krajowy jest zobowiązany do stosowania nowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wymienionych w tym rozporządzeniu, w tym w ramach postępowań wszczętych przed dniem 10 listopada 2018 r. – czyli przed dniem rozpoczęcia stosowania tych nowych kryteriów – które w tym dniu są jeszcze w toku.
- 33 Sąd ten wskazuje w tym względzie, że wniosek o udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu środka Pitcher został złożony przed dniem 10 listopada 2018 r., a mianowicie w dniu 15 września 2015 r., oraz że CTGB wydało decyzję w tym względzie po dniu 10 listopada 2018 r., czyli w dniu 4 października 2019 r. Rozporządzenie 2018/605 weszło zatem w życie w czasie, gdy wniosek ten był rozpatrywany.
- 34 Następnie, na wypadek gdyby nowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego nie miały zastosowania w ramach postępowań wszczętych przed dniem 10 listopada 2018 r., które w tym dniu są jeszcze w toku, sąd odsyłający zastanawia się, czy postępowań tych nie należy wstrzymać w oczekiwaniu na ustalenia Komisji dotyczące skutków rozporządzenia 2018/605, mając na uwadze motyw 8 tego rozporządzenia.
- 35 Wreszcie, jeżeli nie ma podstaw do wstrzymania wspomnianych postępowań, sąd odsyłający zastanawia się, czy wystarczy, aby właściwy organ krajowy przeprowadził ocenę właściwości danego środka ochrony roślin zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego wyłącznie na

podstawie informacji znanych w chwili złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie tego środka do obrotu, nawet jeśli wiedza naukowa i techniczna, do której odnosi się ten wniosek, nie jest już aktualna w dniu wydania decyzji w sprawie tego wniosku.

36 W tych okolicznościach College van Beroep voor het bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Czy art. 2 rozporządzenia 2018/605, biorąc także pod uwagę art. 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, oznacza, że właściwy organ powinien stosować w ramach procedury oceny i podejmowania decyzji nowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego również w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, które nie były jeszcze rozpoznane w dniu 10 listopada 2018 r.?
- 2) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze, czy mając na uwadze motyw 8 rozporządzenia 2018/605, właściwy organ jest uprawniony do wstrzymania procedury oceny i podejmowania decyzji w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu w oczekiwaniu na ustalenia [Komisji] dotyczące skutków rozporządzenia 2018/605 w odniesieniu do każdej procedury toczącej się na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009?
- 3) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie drugie, czy właściwy organ może ograniczyć się do oceny wyłącznie [na podstawie] informacji, które były znane w momencie złożenia wniosku, nawet jeżeli uwzględniona w ich ramach wiedza naukowa i techniczna nie jest już aktualna w momencie, w którym zaskarżona decyzja została wydana?”.

Sprawa C-310/22

- 37 Dagonis jest środkiem ochrony roślin, a dokładniej środkiem grzybobójczym przeznaczonym między innymi do zwalczania mączniaka prawdziwego i septoriozy liści. Zawiera substancje czynne difenokonazol i fluksapyroksad.
- 38 Substancja czynna difenokonazol została włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414 dyrektywą Komisji 2008/69/WE z dnia 1 lipca 2008 r. zmieniającą dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kłofentezyny, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacylu, oksadiazonu, pikloramu i pyriproksyfenu jako substancji czynnych (Dz.U. 2008, L 172, s. 9), jako substancja czynna, która została dopuszczona do użytku w środkach ochrony roślin od dnia 1 stycznia 2009 r.
- 39 Po wejściu w życie rozporządzenia nr 1107/2009 to włączenie difenokonazolu zostało przekształcone w zatwierdzenie jako substancji czynnej na podstawie tego rozporządzenia rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. 2011, L 153, s. 1).
- 40 Ważność wspomnianego zatwierdzenia difenokonazolu była kilkakrotnie przedłużana, między innymi rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/1449, do dnia 31 grudnia 2022 r.

- 41 Sąd odsyłający wskazuje, że rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz.U. 2015, L 67, s. 18) określa difenokonazol jako substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia.
- 42 Fluksapyroksad został zatwierdzony jako substancja czynna rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 589/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fluksapyroksad, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. 2012, L 175, s. 7) od dnia 1 stycznia 2013 r. i datą wygaśnięcia przewidzianą na dzień 31 grudnia 2022 r.
- 43 BASF Nederland BV złożyło wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie Dagonisu do obrotu w kilku państwach członkowskich.
- 44 Co się tyczy Królestwa Niderlandów, wniosek ten został złożony w dniu 22 stycznia 2016 r., w związku z czym to państwo członkowskie powinno było zdecydować o udzieleniu zezwolenia na wprowadzenie tego środka do obrotu jako dane państwo członkowskie w rozumieniu art. 36 ust. 2 rozporządzenia nr 1107/2009.
- 45 W odniesieniu do strefy B (Centrum), która obejmuje Królestwo Niderlandów, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przeprowadziło naukową ocenę ryzyka w odniesieniu do Dagonisu jako państwo członkowskie rozpatrujące wniosek na podstawie art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia.
- 46 Decyzją z dnia 3 maja 2019 r. CTGB udzieliło zezwolenia na wprowadzenie do obrotu na rynku niderlandzkim do dnia 31 grudnia 2020 r. Dagonisu do stosowania przy uprawie ziemniaków, truskawek oraz różnorakich warzyw, ziół i kwiatów.
- 47 PAN Europe wniosło sprzeciw wobec tej decyzji do CTGB, które decyzją z dnia 13 listopada 2019 r. częściowo oddaliło ów sprzeciw i utrzymało w mocy wspomnianą decyzję z dnia 3 maja 2019 r., zmieniając jednocześnie jej uzasadnienie.
- 48 PAN Europe wniosło skargę do sądu odsyłającego, domagając się stwierdzenia nieważności tej decyzji z dnia 13 listopada 2019 r.
- 49 PAN Europe podnosi przed sądem odsyłającym, że CTGB nie przeprowadziło oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do Dagonisu i w związku z tym nie powinno było zezwolić na wprowadzenie go do obrotu na rynku niderlandzkim. W tym względzie z akt sprawy dostarczonych przez BASF Nederland oraz z sześciu badań przedstawionych przez PAN Europe wynika, że substancja czynna difenokonazol ma takie właściwości. Zdaniem PAN Europe z art. 29 ust. 1 lit. e) w związku z art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009, a także z wyroku z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in. (C-616/17, EU:C:2019:800) wynika, że CTGB powinno ocenić właściwości danego środka ochrony roślin zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w ramach rozpatrywania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie tego środka do obrotu w świetle stanu wiedzy naukowej i technicznej w dniu wydania decyzji w sprawie tego wniosku. PAN Europe twierdzi, że nowe kryteria oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, których Dagonis nie spełnia, wynikają z rozporządzenia 2018/605 oraz z dokumentu EFSA „Guidance for

the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009” [wytycznych dotyczących identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w ramach rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009].

- 50 CTGB podnosi przed sądem odsyłającym, że właściwości te nie muszą być poddawane ponownej ocenie w ramach rozpatrywania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu danego środka ochrony roślin, którego składnikiem jest zatwierdzona substancja czynna. Zdaniem CTGB z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, z rozporządzenia 2018/605 i z dokumentu EFSA, o którym mowa w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, wynika w szczególności, że nowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego dotyczą wyłącznie zatwierdzenia substancji czynnej lub przeglądu zatwierdzenia tej substancji na poziomie Unii. CTGB podnosi, że do udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wystarczy spełnienie wymogu przewidzianego w art. 29 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1107/2009, zgodnie z którym substancja czynna musi zostać zatwierdzona. Ponadto rozporządzenie 2018/605 ma zastosowanie wyłącznie do decyzji zatwierdzających wydanych po dniu 10 listopada 2018 r. Tymczasem decyzja zatwierdzająca substancję czynną difenokonazol została wydana w dniu 1 lipca 2008 r.
- 51 BASF Nederland, który popiera stanowisko CTGB przed sądem odsyłającym, podnosi, że przy rozpatrywaniu wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie Dagonisu do obrotu zostały uwzględnione właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego substancji czynnej difenokonazol, jak wynika z podstawowej oceny („Core Assessment”) przeprowadzonej przez Zjednoczone Królestwo, z której wynika, że narażenie na difenokonazol zbadano u danio przegowanego w celu zidentyfikowania ewentualnego oddziaływania na układ hormonalny.
- 52 Sąd odsyłający zastanawia się, po pierwsze, nad zasadnością podejścia, zgodnie z którym z art. 4 ust. 1 akapit drugi w związku z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 miałyby wynikać, że właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego nie są oceniane podczas badania na poziomie krajowym wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu danego środka ochrony roślin.
- 53 Po drugie, sąd ten zauważa, że gdyby podejście to zostało uznane za prawidłowe, nie należałoby uwzględniać wiedzy naukowej dotyczącej właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w ramach rozpatrywania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie Dagonisu do obrotu, takiej jak ta leżąca u podstaw rozporządzenia Komisji nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 2013, L 93, s. 1) oraz rozporządzenia 2018/605. Tymczasem z art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że oceny takiej należy dokonać w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.
- 54 Po trzecie, zdaniem sądu odsyłającego, o ile zastrzeżenia dotyczące właściwości substancji czynnej zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego można podnieść jedynie w ramach procedury zatwierdzenia takiej substancji, o tyle powstaje pytanie, czy organizacja pozarządowa taka jak PAN Europe może podnieść takie zastrzeżenia. W tym względzie z postanowienia z dnia 28 września 2016 r., PAN Europe i in./Komisja (T-600/15, EU:T:2016:601), a w szczególności z jego pkt 62 wynika, że taka organizacja nie może bezpośrednio kwestionować przed sądem zatwierdzenia substancji czynnej, a zatem nie dysponuje żadnym skutecznym środkiem prawnym

w odniesieniu do właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zatwierdzonych substancji czynnych wchodzących w skład środków ochrony roślin, o których wprowadzenie do obrotu wystąpiono.

- 55 Po czwarte, o ile w świetle art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego można oceniać w ramach rozpatrywania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu krajowego danego środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną, powstaje pytanie, czy organy i sądy krajowe powinny oceniać podniesione zarzuty w celu sprzeciwienia się zatwierdzeniu substancji czynnej na podstawie wiedzy naukowej i technicznej istniejącej w chwili podejmowania decyzji w sprawie tego wniosku o udzielenie zezwolenia krajowego czy też w chwili zatwierdzenia substancji czynnej.
- 56 W tych okolicznościach College van Beroep voor het bedrijfsleven (sąd apelacyjny ds. postępowania administracyjnego w sprawach gospodarczych) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy z art. 4 ust. 1 akapit drugi w związku z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jakie może mieć substancja czynna, nie ocenia się powtórnie podczas dokonywanej na poziomie krajowym oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu?
- 2) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: czy oznacza to, że wiedzy naukowej i technicznej w zakresie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jaka leży na przykład u podstaw rozporządzeń nr 283/2013 i 2018/605, nie bierze się pod uwagę przy ocenie zezwolenia na wprowadzenie środka ochrony roślin do obrotu? Jak powyższe ma się do wymogu określonego w art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 stanowiącego, że oceny takiej należy dokonać w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej?
- 3) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: na jakiej zasadzie organizacja pozarządowa, taka jak wnosząca skargę, miałaby wówczas dysponować skutecznym środkiem prawnym w rozumieniu art. 47 Karty w celu zakwestionowania przed sądem zatwierdzenia substancji czynnej?
- 4) W razie udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze: czy oznacza to, że przy ocenie wniosku o udzielenie zezwolenia przesądzający jest stan wiedzy naukowej i technicznej w zakresie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na tamtą chwilę?”.
- 57 Decyzją z dnia 10 maja 2023 r. sprawy C-309/22 i C-310/22 zostały połączone do celów ustnego etapu postępowania i wydania wyroku.

W przedmiocie wniosków o otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo

- 58 Po zapoznaniu się z opinią rzecznik generalnej przedstawionej na rozprawie w dniu 28 września 2023 r. Adama i BASF Nederland, pismem złożonym w sekretariacie Trybunału w dniu 23 października 2023 r., wniosły o otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo na podstawie art. 83 regulaminu postępowania przed Trybunałem.
- 59 Zgodnie z tym przepisem Trybunał może, w każdej chwili, po zapoznaniu się ze stanowiskiem rzecznika generalnego, postanowić o otwarciu ustnego etapu postępowania na nowo, w szczególności jeśli uzna, że okoliczności zawisłej przed nim sprawy nie są wystarczająco wyjaśnione, lub jeśli po zamknięciu ustnego etapu postępowania strona przedstawiła nowy fakt mogący mieć decydujące znaczenie dla rozstrzygnięcia Trybunału, lub też jeśli sprawa ma zostać rozstrzygnięta na podstawie argumentu, który nie był przedmiotem dyskusji między stronami lub podmiotami określonymi w art. 23 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
- 60 W swoim wniosku Adama i BASF Nederland podnoszą, że Trybunał nie dysponuje wystarczającymi informacjami, aby wydać orzeczenie w sprawach połączonych C-309/22 i C-310/22, że ich uwagi na piśmie nie zostały w wystarczającym stopniu uwzględnione w opinii rzecznik generalnej oraz że opinia ta porusza kwestie, co do których Adama i BASF Nederland nie mogły się wypowiedzieć.
- 61 W tym względzie należy przypomnieć, że na podstawie art. 252 akapit drugi TFUE rzecznik generalny przedstawia publicznie, przy zachowaniu całkowitej bezstronności i niezależności, uzasadnioną opinię w sprawach, które zgodnie ze statutem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wymagają jego zaangażowania, w celu wsparcia Trybunału w realizowaniu jego misji, jaką jest zapewnienie poszanowania prawa w wykładni i stosowaniu traktatów.
- 62 Trybunał nie jest związany ani tą opinią, ani uzasadnieniem prowadzącym do wniosków, które rzecznik generalny formułuje w opinii. Ponadto ani statut Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, ani regulamin postępowania nie dają stronom możliwości przedkładania uwag w odpowiedzi na opinię przedstawioną przez rzecznika generalnego. W konsekwencji okoliczność, że zainteresowany nie zgadza się z opinią rzecznika generalnego, nie może sama w sobie stanowić powodu uzasadniającego otwarcie na nowo ustnego etapu postępowania (wyrok z dnia 28 września 2023 r., LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 63 W niniejszym przypadku, ponieważ, po pierwsze, Adama i BASF Nederland ograniczają się zasadniczo do zakwestionowania niektórych fragmentów opinii rzecznik generalnej i przedstawienia uwag dotyczących treści tej opinii, a po drugie, ponieważ Trybunał nie jest związany opisem argumentów prawnych zawartym w tej opinii, nie ma potrzeby zarządzenia otwarcia ustnego etapu postępowania na nowo.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego w sprawie C-309/22 oraz w przedmiocie pytań pierwszego i czwartego w sprawie C-310/22

- 64 Na wstępie należy zauważyć, że pytanie pierwsze w sprawie C-309/22 dotyczy w szczególności art. 2 rozporządzenia 2018/605. Zgodnie z tym artykułem pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem 2018/605, stosuje się od dnia 10 listopada 2018 r., z wyjątkiem procedur, w przypadku których komitet, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia 10 listopada 2018 r. Wprawdzie art. 2 rozporządzenia 2018/605 stanowi część kontekstu regulacyjnego, w jaki wpisuje się pytanie pierwsze w sprawie C-309/22, a także pytania pierwsze i czwarte w sprawie C-310/22, jednak artykuł ten nie ma zastosowania do sporu w postępowaniu głównym w sprawie C-309/22.
- 65 Po pierwsze bowiem, wspomniany artykuł określa wejście w życie kryteriów umożliwiających identyfikację substancji czynnych o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego do celów zatwierdzenia danej substancji czynnej. Nie reguluje ono uwzględniania przez państwo członkowskie przy rozpatrywaniu wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego taką substancję szkodliwych skutków, jakie środek ten może wywoływać.
- 66 Po drugie, wyjątek zawarty w tym artykule ma zastosowanie wyłącznie do procedur, w których komitet, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia 10 listopada 2018 r., co nie ma miejsca w niniejszej sprawie.
- 67 Ponadto, nawet gdyby należało zastosować w drodze analogii do procedur udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin sześciomiesięczny termin przyznany przez prawodawcę Unii państwom członkowskim i EFSA na przygotowanie się do stosowania nowych kryteriów określonych w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, to należy stwierdzić, że dopiero po upływie tego okresu CTGB wydało zezwolenie, w ramach spraw w postępowaniu głównym, na wprowadzenie do obrotu, odpowiednio, środków Dagonis i Pitcher.
- 68 W tych okolicznościach należy uznać, że poprzez pytanie pierwsze w sprawie C-309/22 oraz pytania pierwsze i czwarte w sprawie C-310/22 sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 29 ust. 1 lit. a) i e) oraz art. 4 ust. 1 akapit drugi i art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z pkt 3.6.5 załącznika II do tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że właściwy organ państwa członkowskiego odpowiedzialny za ocenę wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu jest zobowiązany przy rozpatrywaniu tego wniosku uwzględnić niekorzystny wpływ na ludzi, jaki mogą mieć właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego danej substancji czynnej zawartej we wspomnianym środku, z uwzględnieniem odpowiedniej i wiarygodnej wiedzy naukowej lub technicznej dostępnej w chwili rozpatrywania tego wniosku, która znajduje w szczególności odzwierciedlenie w kryteriach określonych w owym pkt 3.6.5.
- 69 W pierwszej kolejności, co się tyczy brzmienia art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009, należy przypomnieć, że artykuł ten, odnoszący się do wymogów dotyczących zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, przewiduje w ust. 1, że bez uszczerbku dla art. 50 tego rozporządzenia środek ochrony roślin uzyskuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy spełnia on szereg określonych w nim wymogów.

- 70 I tak z art. 29 ust. 1 lit. a) i e) wspomnianego rozporządzenia wynika, że taki środek uzyskuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy jego substancje czynne zostały zatwierdzone i gdy w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej spełnia on wymogi przewidziane w art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia.
- 71 Otóż zgodnie z tym ostatnim przepisem środek ochrony roślin stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania powinien między innymi spełniać określony w lit. b) warunek, że nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi.
- 72 W związku z tym z brzmienia art. 29 ust. 1 lit. a) i e) oraz art. 4 ust. 3 lit. b) rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że właściwy organ krajowy może udzielić zezwolenia na dany środek ochrony roślin wtedy, gdy między innymi wszystkie substancje czynne zawarte w tym środku zostały zatwierdzone, a środek ten nie ma natychmiastowego ani opóźnionego, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej i technicznej, szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi.
- 73 Co się tyczy pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, należy przypomnieć, że ustanawia on, ze skutkiem od dnia 10 listopada 2018 r., szczególne kryteria określające w szczególności, czy daną substancję czynną należy uznać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, mogące mieć niekorzystny wpływ na ludzi.
- 74 W sporach w postępowaniach głównych powstaje zatem pytanie, czy właściwy organ państwa członkowskiego, do którego wpłynął wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, powinien w ramach oceny potencjalnego wpływu tego środka na zdrowie ludzi uwzględnić te kryteria.
- 75 Zgodnie ze stanowiskiem bronionym przez Adama, BASF Nederland, rządy niderlandzki i grecki oraz Komisję, właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, jakie może posiadać dana substancja czynna, nie powinny być oceniane w ramach rozpatrywania na szczeblu krajowym wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną. Takie badanie naruszałoby bowiem systematykę rozporządzenia nr 1107/2009, rozróżnienie między oceną swoistych właściwości substancji czynnych na poziomie Unii a rozpatrywaniem na poziomie państw członkowskich wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, a także podział kompetencji między Unią a państwami członkowskimi ustanowiony w tym rozporządzeniu.
- 76 Natomiast PAN Europe i rząd czeski uważają, że w przypadku gdy właściwy organ krajowy, który rozpatruje wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, posiada aktualną i odpowiednią wiedzę naukową i techniczną, która pozwala stwierdzić, że istnieje ryzyko, iż środek ochrony roślin ma niekorzystny wpływ na ludzi wynikający z właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zawartej w nim substancji czynnej, organ ten jest zobowiązany do dokonania oceny takiego ryzyka i wyciągnięcia z niego odpowiednich wniosków.
- 77 W tym względzie należy zauważyć, że z brzmienia art. 29 ust. 1 lit. a) i e) oraz art. 4 ust. 3 lit. b) rozporządzenia nr 1107/2009, przywołanego w pkt 69–71 niniejszego wyroku, nie wynika, że w przypadku gdy należy wydać decyzję w przedmiocie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, właściwe organy danego państwa członkowskiego powinny uwzględniać jedynie niektóre kategorie wiedzy naukowej lub technicznej w zależności od jej źródła lub momentu, w którym wiedza ta stała się dostępna.

- 78 Z powyższego wynika, że zgodnie z literalną wykładnią tych przepisów nic nie stoi na przeszkodzie, aby właściwe organy krajowe przy rozpatrywaniu wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin na podstawie art. 29 rozporządzenia nr 1107/2009 sprawdziły, czy w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej środek ten nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi w rozumieniu art. 4 ust. 3 lit. b) tego rozporządzenia w świetle kryteriów zawartych w szczególności w pkt 3.6.5 załącznika II do wspomnianego rozporządzenia i właściwości substancji czynnej zawartej w tym środku.
- 79 W drugiej kolejności, za taką literalną wykładnią przemawia kontekst tych przepisów.
- 80 Po pierwsze, należy zauważyć, że w rozporządzeniu nr 1107/2009 rozróżnia się zatwierdzenie substancji czynnych na poziomie Unii i zezwolenia na wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin. Podczas gdy to zatwierdzanie substancji czynnych jest regulowane przepisami rozdziału II tego rozporządzenia, wśród których znajduje się art. 4 tego rozporządzenia, i wchodzi w zakres kompetencji Komisji, zezwolenia na wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin są wymienione w rozdziale III tego rozporządzenia i wydawane przez państwa członkowskie.
- 81 Należy jednak stwierdzić, że w ramach wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin art. 29 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1107/2009 nakłada na państwa członkowskie obowiązek sprawdzenia, czy spełnione są wymogi przewidziane w art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia. Trybunał miał już okazję wyjaśnić, że zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. e) wspomnianego rozporządzenia jednym z wymogów udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin jest spełnienie przez ten środek w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej wymogów określonych w art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia. Zgodnie z tymi przepisami taki środek może zostać dopuszczony do obrotu tylko wtedy, gdy zostanie wykazane, że nie ma on natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi (zob. podobnie wyrok z dnia 1 października 2019 r., *Blaise i in.*, C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 71, 114).
- 82 O ile zatem zatwierdzenie przez Komisję substancji czynnej nie może zostać poddane przeglądowi przez państwa członkowskie w ramach rozpatrywania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego tę substancję, o tyle udzielenia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu takiego środka nie można uznać za czysto automatyczne wdrożenie zatwierdzenia przez Komisję substancji czynnej zawartej w tym środku (zob. podobnie wyrok z dnia 28 października 2020 r., *Associazione GranoSalus/Komisja*, C-313/19 P, EU:C:2020:869, pkt 55, 58).
- 83 W związku z tym, jak zauważyła rzecznik generalna w pkt 58 opinii, o ile rozporządzenie nr 1107/2009 uniemożliwia państwu członkowskiemu udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, która nie została zatwierdzona, o tyle państwo członkowskie nie jest zobowiązane do udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego substancje czynne, które zostały zatwierdzone, jeżeli istnieje wiedza naukowa lub techniczna wskazująca na niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska, wynikające ze stosowania takiego środka.
- 84 Po drugie, należy również uwzględnić jednolite zasady oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń na wprowadzanie ich do obrotu, do których odsyła art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 i które zostały ustanowione w załączniku do rozporządzenia nr 546/2011.

- 85 W związku z tym zgodnie z pkt 2 lit. c) zawartym w tytule A części I tego załącznika przy rozpatrywaniu wniosków o udzielenie zezwolenia i udzielaniu zezwoleń państwa członkowskie powinny wziąć pod uwagę inne istotne informacje techniczne lub naukowe, które mogą posiadać w odniesieniu do potencjalnie niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin lub jego składników. Nie ulega wątpliwości, że takimi informacjami naukowymi są kryteria określone w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009.
- 86 Z jednej strony z motywu 2 rozporządzenia 2018/605 wynika, że kryteria te opierają się na zaproponowanych przez WHO definicjach substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i ich szkodliwych efektów, które to definicje stały się przedmiotem szerokiego konsensusu środowisk naukowych i zostały zatwierdzone przez EFSA w opinii naukowej z dnia 28 lutego 2013 r. dotyczącej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- 87 Z drugiej strony identyfikacja substancji czynnej o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na ludzi, powinna opierać się w szczególności, zgodnie z akapitem szóstym pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, na wszelkich dostępnych stosownych danych naukowych oraz na ocenie tych danych w oparciu o podejście uwzględniające wagę dowodów.
- 88 Z powyższych rozważań wynika, że kontekst art. 29 ust. 1, art. 4 ust. 1 akapit drugi i art. 4 ust. 3 oraz pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 potwierdza literalną wykładnię tych przepisów przedstawioną w pkt 78 niniejszego wyroku.
- 89 W trzeciej kolejności taką interpretację potwierdza również cel rozporządzenia nr 1107/2009, którym jest – jak uściślono w art. 1 ust. 3 tego rozporządzenia i jak wskazano w jego motywie 8 – w szczególności zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska (wyrok z dnia 19 stycznia 2023 r., Pesticide Action Network Europe i in., C-162/21, EU:C:2023:30, pkt 46).
- 90 W tym względzie, odnosząc się do motywu 24 tego rozporządzenia, Trybunał orzekł już, że przepisy regulujące udzielanie zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin muszą zapewniać wysoki poziom ochrony oraz że przy udzielaniu takich zezwoleń nadrzędnym celem „przeważającym” nad poprawą produkcji roślinnej powinna być ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska (wyrok z dnia 19 stycznia 2023 r., Pesticide Action Network Europe i in., C-162/21, EU:C:2023:30, pkt 48 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 91 Podobnie w motywie 29 rozporządzenia nr 1107/2009 uznano – podkreślając konieczność zapewnienia bardziej zharmonizowanej dostępności środków ochrony roślin – że warunki środowiskowe lub rolne charakterystyczne dla terytorium jednego lub kilku państw członkowskich mogą uzasadniać odmowę przez to państwo lub te państwa członkowskie wydania zezwolenia na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu na ich terytoriach, jeśli jest to uzasadnione szczególnymi warunkami dotyczącymi środowiska lub rolnictwa, lub jeśli nie jest możliwe osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- 92 Ponadto należy przypomnieć, że przepisy tego rozporządzenia opierają się, zgodnie z art. 1 ust. 4 tego rozporządzenia w związku z motywem 8 tego rozporządzenia, na zasadzie ostrożności, a to w celu zapewnienia, aby substancje czynne lub środki wprowadzane do obrotu nie miały niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi.

- 93 Otóż uwzględnienie, przy ocenie potencjalnie niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin, w odniesieniu do którego złożono wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, kryteriów naukowych zawartych w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 przyczynia się, zgodnie z zasadą ostrożności, do realizacji celu przypominanego w pkt 89 niniejszego wyroku.
- 94 Należy dodać, że rozważań przedstawionych w poprzednich punktach niniejszego wyroku nie podważa wymóg poszanowania zasady pewności prawa.
- 95 W uwagach na piśmie Adama i rząd grecki podnoszą zasadniczo, że zasada ta wymaga, aby wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin został rozpatrzony w oparciu o wiedzę naukową i techniczną istniejącą w dniu złożenia tego wniosku.
- 96 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada pewności prawa wymaga, aby przepisy prawne były jasne, precyzyjne i przewidywalne co do ich skutków, tak aby zainteresowane podmioty mogły zorientować się w stanie prawnym i stosunkach prawnych wynikających z porządku prawnego Unii (wyrok z dnia 6 maja 2021 r., Bayer CropScience i Bayer/Komisja, C-499/18 P, EU:C:2021:367, pkt 101).
- 97 Zasadę tę należy jednak wyważyć w szczególnej dziedzinie zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin z zasadą ostrożności, na której opiera się rozporządzenie nr 1107/2009 i której celem jest, jak przypominano w pkt 89 niniejszego wyroku, zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt oraz środowiska. Tak więc w przypadku pojawienia się dowodów na to, że dana substancja czynna lub dany środek ochrony roślin ma szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na środowisko, Komisja lub państwa członkowskie mogą zostać zobowiązane do wycofania zatwierdzenia tej substancji czynnej lub zezwolenia na wprowadzenie tego środka ochrony roślin do obrotu, a w razie potrzeby do podjęcia środków nadzwyczajnych.
- 98 Wynika stąd, że w kontekście tego rozporządzenia każdy wnioskodawca zamierzający wprowadzić dany środek ochrony roślin do obrotu może spodziewać się, że stan wiedzy naukowej lub technicznej ulegnie zmianie w trakcie postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia lub w okresie, na jaki substancja czynna została zatwierdzona lub środek ochrony roślin uzyskał zezwolenie. Ponadto z art. 46 i 69–71 wspomnianego rozporządzenia wynika, że wycofanie zezwolenia lub przyjęcie środka nadzwyczajnego może mieć skutek natychmiastowy, nie pozwalając już na wprowadzenie do obrotu ani na zużycie istniejących zapasów danego środka.
- 99 W związku z tym nie można uznać, że uwzględnienie odpowiedniej i wiarygodnej wiedzy naukowej lub technicznej, która nie była jeszcze dostępna w momencie składania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu, jest sprzeczne z zasadą pewności prawa.
- 100 Mając na względzie wszystkie powyższe powody, na pytanie pierwsze w sprawie C-309/22 oraz na pytania pierwsze i czwarte w sprawie C-310/22 należy odpowiedzieć, że art. 29 ust. 1 lit. a) i e) oraz art. 4 ust. 1 akapit drugi i art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 1107/2009 w związku z pkt 3.6.5 załącznika II do tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że właściwy organ państwa członkowskiego odpowiedzialny za ocenę wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu jest zobowiązany przy rozpatrywaniu tego wniosku uwzględnić niekorzystny wpływ na ludzi, jaki mogą mieć właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego danej substancji czynnej zawartej we wspomnianym

środka, z uwzględnieniem odpowiedniej i wiarygodnej wiedzy naukowej lub technicznej dostępnej w chwili rozpatrywania tego wniosku, która znajduje w szczególności odzwierciedlenie w kryteriach określonych w owym pkt 3.6.5.

W przedmiocie pytań drugiego i trzeciego w sprawie C-309/22 oraz w przedmiocie pytań drugiego i trzeciego w sprawie C-310/22

- 101 Biorąc pod uwagę odpowiedź udzieloną na pytanie pierwsze w sprawie C-309/22 oraz na pytania pierwsze i czwarte w sprawie C-310/22, nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na pytania drugie i trzecie w sprawie C-309/22 oraz na pytania drugie i trzecie w sprawie C-310/22.

W przedmiocie kosztów

- 102 Dla stron w postępowaniach głównych niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniach głównych, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 29 ust. 1 lit. a) i e) oraz art. 4 ust. 1 akapit drugi i art. 4 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w związku z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, ze zmianami,

należy interpretować w ten sposób, że:

właściwy organ państwa członkowskiego odpowiedzialny za ocenę wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu jest zobowiązany przy rozpatrywaniu tego wniosku uwzględnić niekorzystny wpływ na ludzi, jaki mogą mieć właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego danej substancji czynnej zawartej we wspomnianym środku, z uwzględnieniem odpowiedniej i wiarygodnej wiedzy naukowej lub technicznej dostępnej w chwili rozpatrywania tego wniosku, która znajduje w szczególności odzwierciedlenie w kryteriach określonych w owym pkt 3.6.5.

Podpisy