



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE
LAILE MEDINA,
predstavljeni 28. septembra 2023¹

Združeni zadevi C-309/22 in C-310/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
proti
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
ob udeležbi
Adama Registrations BV (Adama),
BASF Nederland BV

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska))

„Predhodno odločanje – Približevanje zakonodaj – Uredba (ES) št. 1107/2009 – Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet – Ocena za namene registracije – Merila – Lastnosti endokrinih motilcev – Uredba (EU) 2018/605 – Prehodna ureditev – Uporaba meril za postopke, ki potekajo – Sedanja znanstvena in tehnična spoznanja – Znanstvena in tehnična spoznanja v času predložitve vloge ali odločbe – Previdnostno načelo“

1. S tem predlogom za sprejetje predhodne odločbe želi College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve, Nizozemska) pridobiti razlago člena 2 Uredbe (EU) 2018/605,² člena 4(1) in (3) ter člena 29(1)(e) Uredbe (ES) št. 1107/2009³ in člena 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina).

2. Kot je poudarila Evropska agencija za okolje (EEA), „onesnaževanje [s fitofarmaceutskimi sredstvi (pesticidi)] povzroča izgubo biotske raznovrstnosti v Evropi. Občutno zmanjšuje populacije žuželk, kar ogroža njihovo ključno vlogo pri proizvodnji hrane“, „izpostavljenost ljudi kemičnim pesticidom pa je povezana s kroničnimi boleznimi, kot so rak, bolezn srca in dihal ter nevrološke bolezni“. ⁴ Obravnavani zadevi sta pomembni, ker načenjata vprašanje, ali bi morale države članice pri registraciji fitofarmaceutskih sredstev upoštevati najnovjša znanstvena in tehnična spoznanja v zvezi z vplivom fitofarmaceutskih sredstev na naše življenje.

¹ Jezik izvirnika: angleščina.

² Uredba Komisije z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL 2018, L 101, str. 33).

³ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1).

⁴ Informativna predstavitev EEA „How pesticides impact human health and ecosystems in Europe“, 26. april 2023.

3. V zvezi s tem si Evropska unija v okviru načrta EU za zeleni dogovor (zlasti strategije „od vil do vilic“) prizadeva uporabo kemičnih fitofarmaceutskih sredstev do leta 2030 zmanjšati za 50 %, da bi „zagotovila pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem“. Glede tega je treba omeniti, da je Evropski parlament leta 2018 ocenil, da je v Evropski uniji registriranih in trženih kar 500 različnih fitofarmaceutskih sredstev (pesticidov).⁵ Na vprašanja, postavljena s tema predlogoma za sprejetje predhodne odločbe, bom poskušala odgovoriti na podlagi zgoraj navedenega.

4. Prvo tožbo v postopku v glavni stvari (zadeva C-309/22) je Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) vložila proti College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (svet za registracijo fitofarmaceutskih sredstev in biocidnih pripravkov, Nizozemska, v nadaljevanju: CTB), ker je ta zavrnil ugovor PAN Europe zoper odločbo CTB o odobritvi dajanja v promet fitofarmaceutskega sredstva Pitcher, ki vsebuje aktivno snov fludioksonil, na nizozemski trg.

5. Drugo tožbo v postopku v glavni stvari (zadeva C-310/22) je PAN Europe vložila proti CTB zaradi zavrnitve ugovora PAN Europe zoper odločbo CTB o odobritvi dajanja v promet fitofarmaceutskega sredstva Dagonis, ki vsebuje aktivno snov difenokonazol, na nizozemski trg.

6. Ozadje obravnavanih zadev je, da naj bi imele aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih v obeh zadevah – Pitcher in Dagonis – lastnosti endokrinih motilcev. Endokrini motilci so trenutno tema, ki vzbuja veliko razprav in zaskrbljenost. Zbranih je veliko dokazov, ki kažejo, da nekatere snovi (naravne in umetne) ovirajo delovanje hormonov v telesu in povzročajo motnje. Kljub temu so pred nami še veliki izzivi, zlasti ker je težko natančno oceniti učinek kemičnih snovi, ki so endokrini motilci, na bolezni pri ljudeh ali drugih organizmih. Te kemične snovi, ki so v številnih izdelkih, ki jih uporabljamo v vsakdanjem življenju, imajo podobno kemijsko sestavo kot hormoni, ki jih telo naravno proizvaja; ko pridejo v stik s hormonskim sistemom, lahko motijo njegovo pravilno delovanje.⁶

7. Ob upoštevanju navedenega se mora Sodišče izreči o delitvi pristojnosti organov, ki sodelujejo pri registraciji fitofarmaceutskih sredstev na podlagi Uredbe št. 1107/2009, zlasti glede vprašanja, ali je treba v tem postopku registracije upoštevati najnovejša znanstvena in tehnična spoznanja in kako.

8. Nazadnje želim poudariti, da sta obravnavani zadevi povezani z zadevo C-308/22, PAN Europe (Closer), ki jo je predložilo isto nacionalno sodišče. Danes bom predstavila tudi sklepne predloge v navedeni zadevi, sklepne predloge v tisti in teh zadevah pa je treba brati skupaj.

⁵ Evropski parlament, „Report on the Union’s authorisation procedure for pesticides“ (Poročilo o postopku Unije za registracijo pesticidov), (2018/2153 (INI)), str. 14 (18. december 2018).

⁶ Evropski parlament (Dinu, A.), „Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at the European Level in the Context of Plant Protection Products“, Bruselj, služba Evropskega parlamenta za raziskave, 2019, str. 5 in 42. Glej tudi Kalofiri, P., Balias, G., Tekos, F., „The EU endocrine disruptors’ regulation and the glyphosate controversy“, Toxicology Reports, let. 8, 2021, str. od 1193 do 1199.

I. Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka v glavni stvari ter vprašanja za predhodno odločanje

A. Zadeva C-309/22 (*Pitcher*)

9. Pitcher, fitofarmacevtsko sredstvo, je fungicid⁷ za profesionalno uporabo, namenjen za potopno obdelavo nekaterih cvetličnih čebulic in gomoljev ter za obdelavo nekaterih trajnih nasadov in cvetličarskih posevkov. Sestavljen je iz mešanice aktivnih snovi fludioksonil in folpet ter sedmih dodatkov v pripravljeni obliki.

10. V času vložitve predloga za sprejetje predhodne odločbe je bila veljavnost odobritve fludioksonila kot aktivne snovi v Evropski uniji podaljšana do 31. oktobra 2022.⁸ Veljavnost odobritve folpeta kot aktivne snovi v Evropski uniji je bila prav tako podaljšana do 31. julija 2022.⁹

11. Po navedbah predložitvenega sodišča v času dejanskega stanja iz postopka v glavni stvari še ni bilo odločeno o zahtevah za podaljšanje odobritev za navedeni aktivni snovi.

12. Fitofarmacevtsko sredstvo „se registrira le, če so [med drugim] njegove aktivne snovi [...] odobrene“.¹⁰

13. Družba Adama Registrations BV (Adama) je 15. septembra 2015 na Nizozemskem zaprosila za prvo dovoljenje za promet s fungicidom Pitcher.

14. CTB je z odločbo z dne 4. oktobra 2019 izdal dovoljenje za promet s fungicidom Pitcher na Nizozemskem do 31. julija 2021.

15. Ugovor PAN Europe zoper to odločitev je CTB zavrnil z odločbo z dne 2. septembra 2020.

16. PAN Europe je zato pri College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve), ki je predložitveno sodišče, vložila tožbo za razglasitev ničnosti te odločbe.

⁷ EEA ga opredeljuje kot: „Kemikalije, ki se uporabljajo za preprečevanje ali zaustavitev razvoja gliv, ki povzročajo bolezni rastlin, kot so: skladiščna gniloba, bolezni sadik, koreninska gniloba, žilno venenje, listni ožigi, rje, sneti in plesni ter virusne bolezni. Te je mogoče nadzorovati z zgodnjo in nadaljnjo uporabo izbranih fungicidov, ki uničijo patogene ali omejijo njihov razvoj.“

⁸ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1449 z dne 3. septembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bifenoks, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, propakvizafop, pikloram, prosulfokarb, kvizalofop-P-etil, kvizalofop-P-tefuril, žveplo, tetraokonazol, trialat, triflusulfuron in tritosulfuron (UL 2021, L 313, str. 20).

⁹ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 z dne 6. maja 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ogljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobilin, fluorkloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, rastlinska olja/olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, propamokarb, protiokonazol, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora/ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL 2021, L 160, str. 89).

¹⁰ Glej člen 29(1)(a) Uredbe št. 1107/2009.

17. PAN Europe pred predložitvenim sodiščem trdi, da je CTB ob izdaji nizozemskega dovoljenja za promet s fungicidom Pitcher naredil napako, ker ni ocenil njegovih lastnosti endokrinih motilcev, čeprav ima aktivna snov fludioksonil take lastnosti. Po mnenju PAN Europe mora CTB pri odločanju o registraciji oceniti lastnosti endokrinih motilcev v fitofarmaceutskem sredstvu glede na znanstvena in tehnična spoznanja v času odločanja o vlogi.

18. College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve) je menilo, da je za rešitev spora, o katerem odloča, potrebna razlaga člena 2 Uredbe 2018/605 ter člena 4(3) in člena 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009, zato je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali člen 2 Uredbe 2018/605, tudi glede na člen 29(1)(e) v povezavi s členom 4(3) Uredbe št. 1107/2009, pomeni, da mora pristojni organ uporabiti nova merila za določitev lastnosti endokrinih motilcev tudi v postopku ocenjevanja in odločanja o vlogah za registracijo, ki so bile 10. novembra 2018 še v obravnavi?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen: ali je pristojni organ glede na uvodno izjavo 8 Uredbe 2018/605 zavezan prekiniti postopek ocenjevanja in odločanja o vlogah za registracijo, dokler ne bodo znane ugotovitve Evropske komisije o posledicah Uredbe 2018/605 za vse postopke, ki še potekajo na podlagi Uredbe št. 1107/2009?
3. Če je odgovor na drugo vprašanje nikalen: ali se sme pristojni organ omejiti na to, da opravi oceno zgolj na podlagi podatkov, ki so bili znani ob vložitvi prošnje, čeprav ob izdaji izpodbijane odločbe pri tem upoštevana znanstvena in tehnična spoznanja niso več aktualna?“

B. Zadeva C-310/22 (Dagonis)

19. Dagonis, fitofarmaceutsko sredstvo, je fungicid, ki je med drugim namenjen preprečevanju pepelaste plesni in listne pegavosti zaradi septorije. Vsebuje aktivni snovi difenokonazol in fluksapiroksad.

20. Difenokonazol je bil vključen v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS¹¹ z Direktivo 2008/69/ES¹² z začetkom veljavnosti 1. januarja 2009. Po začetku veljavnosti Uredbe št. 1107/2009 je bila ta vključitev difenokonazola spremenjena v odobritev aktivne snovi v skladu z Uredbo (EU) št. 540/2011.¹³ Veljavnost odobritve difenokonazola je bila večkrat podaljšana, med drugim z Uredbo 2021/1449, ki je to trajanje veljavnosti podaljšala do 31. decembra 2022.

21. Predložitveno sodišče navaja, da Uredba (EU) 2015/408¹⁴ določa aktivno snov difenokonazol kot kandidatko za zamenjavo.

¹¹ Direktiva Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332).

¹² Direktiva Komisije z dne 1. julija 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414 zaradi vključitve klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama in piriproksifena kot aktivnih snovi (UL 2008, L 172, str. 9).

¹³ Izvedbena uredba Komisije z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL 2011, L 153, str. 1).

¹⁴ Izvedbena uredba Komisije z dne 11. marca 2015 o izvajanju člena 80(7) Uredbe št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in pripravi seznama kandidatke za zamenjavo (UL 2015, L 67, str. 18).

22. Aktivna snov fluksapiroksad je bila kot aktivna snov odobrena z Uredbo (EU) št. 589/2012¹⁵ z učinkom od 1. januarja 2013 in z veljavnostjo do 31. decembra 2022.

23. Družba BASF Nederland BV (v nadaljevanju: BASF) je za registracijo fungicida Dagonis zaprosila v več državah članicah. Vloga za registracijo na Nizozemskem je bila vložena 22. januarja 2016.

24. Združeno kraljestvo je kot država članica poročevalka za osrednjo cono (ki vključuje Nizozemsko) ocenilo registracijo fungicida Dagonis. Nizozemska je bila zadevna država članica.

25. CTB je z odločbo z dne 3. maja 2019 za fungicid Dagonis izdal dovoljenje za promet na Nizozemskem do 31. decembra 2020 za obdelavo krompirja, jagod ter različnih vrst zelenjave, zelišč in cvetja.

26. PAN Europe je zoper to odločbo pri CTB vložila ugovor.

27. CTB je z odločbo z dne 13. novembra 2019, s katero je ta ugovor razglasil za deloma utemeljen in deloma neutemeljen, potrdil odločbo z dne 3. maja 2019, vendar je spremenil njeno obrazložitev.

28. PAN Europe je pri predložitvenem sodišču vložila tožbo za razglasitev ničnosti odločbe z dne 13. novembra 2019.

29. PAN Europe pred predložitvenim sodiščem trdi, da odločba CTB o registraciji fungicida Dagonis nima utemeljitve, ker ne upošteva njegovih lastnosti endokrinih motilcev, čeprav je na podlagi dokumentacije, ki jo je predložila družba BASF, in šestih študij, ki jih je predložila PAN Europe, znano, da ima aktivna snov difenokonazol take lastnosti.

30. College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve) je menilo, da je za rešitev spora, o katerem odloča, potrebna razlaga prava EU, zato je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali iz člena 4(1), drugi pododstavek, v povezavi s [točko] 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 izhaja, da se lastnosti endokrinih motilcev, ki bi jih lahko imela aktivna snov, pri oceni vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva na nacionalni ravni ne presojuje več?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen: ali to pomeni, da se znanstvena in tehnična spoznanja o lastnostih endokrinih motilcev, na katerih temeljita na primer uredbi št. 283/2013 in 2018/605, ne upoštevajo pri oceni v zvezi z registracijo fitofarmacevtskega sredstva? V kakšnem odnosu je to z zahtevo iz člena 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009, v skladu s katero je treba to oceno opraviti na podlagi sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj?
3. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen: na kak način je nevladni organizaciji, kakršna je [PAN Europe], na voljo učinkovito pravno sredstvo v smislu člena 47 Listine, da bi lahko na sodišču izpodbijala odobritev aktivne snovi?

¹⁵ Izvedbena uredba Komisije z dne 4. julija 2012 o odobritvi aktivne snovi fluksapiroksad v skladu z Uredbo št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije št. 540/2011 (UL 2012, L 175, 2012, str. 7).

4. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen: ali to pomeni, da so pri oceni vloge za registracijo odločilna znanstvena in tehnična spoznanja o teh lastnostih endokrinih motilcev v tistem trenutku?“

II. Postopek pred Sodiščem

31. Pisna stališča so predložile PAN Europe, družba BASF, češka, grška in nizozemska vlada ter Komisija. Obravnava ni bila izvedena.

III. Presoja

32. Kot je zahtevalo Sodišče, se ti sklepni predlogi osredotočajo le na prvo vprašanje pri vsaki od teh združenih zadev.

A. Uvod

33. Predložitveno sodišče v zadevi C-309/22 poudarja, da je treba za rešitev zadeve v postopku v glavni stvari najprej odgovoriti na vprašanje za predhodno odločanje, in sicer, ali je treba pri obravnavi vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva na nacionalni ravni oceniti lastnosti endokrinih motilcev. Predložitveno sodišče pripominja, da je to vprašanje Sodišču predložilo že v zadevi C-310/22.

34. Če je odgovor na vprašanje za predhodno odločanje pritrdilen, želi predložitveno sodišče izvedeti, ali člen 2 Uredbe 2018/605 tudi glede na člen 29(1)(e) v povezavi s členom 4(3) Uredbe št. 1107/2009 pomeni, da mora pristojni organ uporabiti nova merila za določitev lastnosti endokrinih motilcev tudi v postopku ocenjevanja in odločanja o vlogah za registracijo, ki so se 10. novembra 2018 (datum začetka uporabe te uredbe) še obravnavale. Vloga za registracijo fungicida Pitcher je bila namreč predložena pred tem datumom (15. septembra 2015), CTB pa je o njej odločil po tem datumu (4. oktobra 2019). Uredba 2018/605 se je začela uporabljati, ko se je ta vloga še obravnavala.

35. Menim, da je treba zgornje vprašanje „za predhodno odločanje“ v zadevi C-309/22, ki ustreza prvemu vprašanju v zadevi C-310/22, in prvo vprašanje v zadevi C-309/22 analizirati skupaj.

36. Sicer pa člena 2 Uredbe 2018/605, navedenega v prvem vprašanju v zadevi C-309/22, Sodišču za rešitev te zadeve ni treba razlagati.¹⁶

37. Prvič, ta določba navaja, da se „[t]očki 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi [št. 1107/2009], kakor se spremenita z [Uredbo 2018/605], [...] uporabljata od [10. novembra] 2018, razen za postopke, za katere je odbor glasoval o osnutku uredbe do [10. novembra] 2018“. V skladu s splošno prizanim načelom se akti o spremembah zakonodajne določbe uporabljajo, razen kadar je določeno drugače, za prihodnje učinke položajev, ki so nastali v okviru nekdanjega zakona.¹⁷ Ker

¹⁶ Kljub temu glej moje pripombe glede Uredbe 2018/605 v točki 86 in naslednjih teh sklepnih predlogov.

¹⁷ Kot je bilo ugotovljeno v sodbi z dne 4. julija 1973, Westzucker (1/73, EU:C:1973:78, točka 5). To pravno načelo je v tej zadevi pomenilo, da je treba spremenjene določbe zadevne uredbe uporabiti *ne le* za potrdila o vnaprejšnji določitvi za izvoz sladkorja, *izdana po začetku veljavnosti* teh določb, *temveč tudi za potrdila, izdana pred tem datumom, če predvidenega izvoza še ni bilo in če prilagoditev intervencijske cene ni bila izvedena.*

pogoji za uporabo izjeme v zadnji določbi člena 2 Uredbe 2018/605 v obravnavani zadevi niso izpolnjeni in se ne uporabljajo za postopek registracije fungicida Pitcher (ki takega glasovanja ne predvideva), je treba upoštevati nova merila.

38. Drugič, zgoraj navedena Priloga II se nanaša na „postopek in merila za odobritev *aktivnih snovi*, varoval in sinergistov v skladu s poglavjem II“ Uredbe št. 1107/2009 (z drugimi besedami, Priloga II in poglavje II obravnavata zlasti odobritev aktivnih snovi, in ne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki se namesto tega obravnavajo v poglavju III navedene uredbe). Zato je namen te izjeme *opredeliti aktivne snovi* z lastnostmi endokrinih motilcev za odobritev aktivnih snovi. Njen cilj ni *ocena tveganja škodljivih učinkov, ki bi jih fitofarmaceutsko sredstvo* lahko imelo, ker vsebuje določeno aktivno snov; prav tako ne gre za oceno takega tveganja za sprejetje odločitve o dajanju takega sredstva v promet.

39. Da bi predložitvenemu sodišču dali koristen odgovor, je treba na prvi vprašanji v zadevah C-309/22 in C-310/22 odgovoriti skupaj in ju razumeti tako, da se z njima v bistvu sprašuje, ali je treba člen 29(1)(e) v povezavi s členom 4(1), drugi pododstavek, in (3) Uredbe št. 1107/2009 ter točko 3.6.5 Priloge II k tej uredbi razlagati tako, da mora pristojni organ države članice v postopku ocenjevanja in odločanja o vlogah za registracijo fitofarmaceutskega sredstva oceniti morebitne lastnosti endokrinih motilcev tudi z uporabo novih meril za določitev lastnosti endokrinih motilcev.

40. Družba BASF, nizozemska in grška vlada ter Komisija v bistvu trdijo, da pri obravnavi vloge za registracijo fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, na nacionalni ravni ni treba oceniti endokrinih motenj, ki bi jih aktivna snov lahko imela. S kakršnim koli drugim pristopom se ne bi upošteval sistem Uredbe št. 1107/2009, tj. razlikovanje med oceno bistvenih lastnosti aktivnih snovi na ravni EU in presojo registracij fitofarmaceutskih sredstev na ravni držav članic ter delitev pristojnosti, ki jih določa navedena uredba. Poleg tega je zakonodajalec EU določil posebno obvezno ureditev za posledice odločitve o zavrnitvi vloge za podaljšanje odobritve aktivne snovi in vpliv na registracije fitofarmaceutskih sredstev na podlagi te aktivne snovi.

41. Nasprotno pa predložitveno sodišče meni (in temu pritrjujeta PAN Europe in češka vlada), da če ima pristojni organ, ki odloča o vlogi za registracijo fitofarmaceutskega sredstva, na voljo najnovejša in upoštevna znanstvena in tehnična spoznanja, iz katerih izhaja, da obstaja tveganje škodljivih učinkov aktivne snovi v tem sredstvu, ta pristojni organ države članice ne more ostati neodziven, temveč mora oceniti tveganje takih učinkov in na podlagi te ocene sprejeti ustrezne sklepe.

42. Res je, da Uredba št. 1107/2009 razlikuje med odobritvijo aktivnih snovi na ravni EU z uredbami, ki jih sprejme Komisija, in registracijami dajanja v promet fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, ki jih odobrijo države članice.

43. Zato je treba preučiti, ali bi morali pristojni nacionalni organi pri ocenjevanju vloge za registracijo fitofarmaceutskega sredstva za dajanje v promet oceniti lastnosti endokrinih motilcev odobrene aktivne snovi, ki jo vsebuje to sredstvo. Če taka ocena ni izključena, se postavlja vprašanje, ali bi morali ti organi to oceno izvesti na podlagi znanstvenih in tehničnih spoznanj, ki so bila na voljo ob odobritvi zadevne aktivne snovi, ali na podlagi znanja, ki je bilo na voljo ob oceni vloge za registracijo fitofarmaceutskega sredstva.

44. Že na začetku je treba navesti, da iz ustaljene sodne prakse izhaja, da je treba pri razlagi določbe prava EU upoštevati ne le njeno besedilo, ampak tudi kontekst in cilje, ki jim sledi ureditev, katere del je.¹⁸

B. Besedilo upoštevni določb Uredbe št. 1107/2009

45. Člen 29(1)(a) Uredbe št. 1107/2009 določa, da se „[b]rez poseganja v člen 50 [...] fitofarmaceutvsko sredstvo registrira le, če na podlagi enotnih načel iz odstavka 6 izpolnjuje naslednje zahteve: [...] *njegove aktivne snovi*, varovala in sinergisti *so bili odobreni*“ (moj poudarek).

46. Vendar isti člen 29(1) v točki (e) določa tudi, da se fitofarmaceutvsko sredstvo registrira le, če je „glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja v skladu z zahtevami iz člena 4(3)“ uredbe.

47. V zvezi z besedilom te določbe je Sodišče že v sodbi Blaise¹⁹ potrdilo, da je „kar zadeva postopek registracije fitofarmaceutvskega sredstva, prav tako nujno upoštevanje znanih kumulativnih in sinergijskih vplivov sestavin tega sredstva, saj je v skladu s členom 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009 med zahtevami za registracijo fitofarmaceutvskega sredstva tudi zahteva, da mora to sredstvo glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja izpolnjevati pogoje, določene v členu 4(3) te uredbe“.

48. Člen 4 Uredbe št. 1107/2009 z naslovom „Merila za odobritev aktivnih snovi“ v odstavku 3 določa, da mora fitofarmaceutvsko sredstvo kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe med drugim izpolniti zahtevo v točki (b), da „nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi [...], ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava [Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)] [...]“. Besedilo „*nima nobenega* [...] škodljivega vpliva na zdravje ljudi“ jasno kaže, da se je zakonodajalec Unije glede tega odločil za zahtevo „brez tveganja“.

49. V zvezi s tem ugotavljam, da pomembnost upoštevanja „sedanjih“ ali „novih“ znanstvenih in tehničnih spoznanj prežema celotno Uredbo št. 1107/2009, saj je poudarjena v besedilu številnih določb: člen 4(1) (Merila za odobritev aktivnih snovi), člen 6(f) (Pogoji in omejitve), člen 11(2) (Osnutek poročila o oceni), člen 12(2) (Sklep EFSA), člen 21(1) (Pregled odobritve), člen 29(1)(e) (Zahteve za registracijo dajanja v promet), člen 36(1) (Preučitev za registracijo), člen 44(3)(d) (Preklic ali sprememba registracije), člen 78(1) (Spremembe in izvedbeni ukrepi) in Priloga IV (Primerjalna ocena v skladu s členom 50).

50. V sodbi Blaise (točka 94) je Sodišče poudarilo, da „morajo pristojni organi zlasti upoštevati *najzanesljivejše razpoložljive znanstvene podatke in najnovejše rezultate mednarodnih raziskav*“ (moj poudarek).

51. Iz besedila člena 29(1)(e) v povezavi s členom 4(3)(b) Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da je za registracijo potrebno: (i) da fitofarmaceutvsko sredstvo nima nobenih škodljivih učinkov, zlasti na zdravje ljudi ali živali (sklic na člen 4(3) v besedilu člena 29(1)(e) namreč potrjuje pomen varstva zdravja ljudi in živali); kar pomeni tudi, (ii) da registracija temelji na *sedanjih* znanstvenih in

¹⁸ Sodba z dne 19. januarja 2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, točka 35 in navedena sodna praksa; v nadaljevanju: sodba Pesticide Action Network Europe).

¹⁹ Sodba z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800, točka 71; v nadaljevanju: sodba Blaise).

tehničnih spoznanjih. V zvezi s tem besedilo „sedanja znanstvena in tehnična spoznanja“ v členu 29(1)(e) pomeni, da morajo biti ta spoznanja „najnovejša“ ali „najsodobnejša“, kar je utemeljeno s hitrim znanstvenim in tehničnim (pa tudi tehnološkim) razvojem.

52. Zdaj bom obravnavala cilja Uredbe št. 1107/2009 in nato kontekst te uredbe.

C. Cilja Uredbe št. 1107/2009 in pomen previdnostnega načela

53. Sodišče je že imelo priložnost, da se izreče o cilju Uredbe št. 1107/2009 in o previdnostnem načelu, na katerem temelji.²⁰ Na to sodno prakso bom opozorila v nadaljevanju.

54. Prvič, cilj Uredbe št. 1107/2009 je, kot je navedeno v členu 1(3) in (4) in kot izhaja iz uvodne izjave 8 navedene uredbe, zlasti zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja.²¹

55. V zvezi s tem je Sodišče poudarilo, da „te določbe temeljijo na previdnostnem načelu, ki je eden od temeljev politike varstva visoke ravni, za katero si Unija prizadeva na področju okolja v skladu s členom 191(2), prvi pododstavek, PDEU, da bi se preprečilo, da bi aktivne snovi ali sredstva, dana v promet, škodila zdravju ljudi in živali ali okolju“.²²

56. Sodišče je namreč že večkrat poudarilo, da je „treba za pravilno uporabo [previdnostnega] načela na področju, ki ga ureja Uredba št. 1107/2009, prvič, opredeliti potencialno negativne posledice uporabe aktivnih snovi *in fitofarmaceutskih sredstev*, ki spadajo na njeno področje uporabe, za zdravje in, drugič, izvesti vsesplošno oceno tveganja za zdravje, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah“.²³

57. Drugič, Sodišče je navedlo, da „ker je torej cilj Uredbe št. 1107/2009, kot je navedeno v členu 1(1) in (2) te uredbe, določiti pravila, ki urejajo registracijo fitofarmaceutskih sredstev in odobritev aktivnih snovi, ki jih ta sredstva vsebujejo, za njihovo dajanje v promet, je moral zakonodajalec Unije uvesti normativni okvir, ki pristojnim organom omogoča, da imajo pri odločanju o tej registraciji in o tej odobritvi na voljo dovolj elementov, da lahko zadovoljivo ocenijo^[24] tveganja za zdravje, ki izhajajo iz uporabe teh aktivnih snovi in teh fitofarmaceutskih sredstev“.²⁵

²⁰ Člen 1(4) Uredbe št. 1107/2009. Glej De Grove-Valdeyron, N., „Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé“, *Revue des Affaires Européennes*, št. 2, 2003, str. 265.

²¹ Glej sodbo Pesticide Action Network Europe (točka 46). Za kritično oceno glej Robinson, C., Portier, C. J., Čavoški, A., Mesnage, R., Roger, A., Clausen, P., Whaley, P., Muilerman, H., Lyssimachou, A., „Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions“, *European Journal of Risk Regulation (EJRR)*, zvezek 11, št. 3, 2020, str. 450. Glej tudi Villaverde, J. J., Sevilla-Morán, B., Sandín-España, P., López-Goti, C., Alonso-Prados, J. L., „Challenges of Biopesticides Under [...] Regulation (EC) No 1107/2009: An Overview of New Trends in Residue Analysis“, *Studies in Natural Products Chemistry*, zvezek 43, 2014, str. 437.

²² Glej sodbo Pesticide Action Network Europe (točka 47).

²³ Moj poudarek. Glej sodbo Blaise (točka 46 in navedena sodna praksa).

²⁴ V skladu s točko 56 teh sklepnih predlogov in sodno prakso, ki navaja, da previdnostno načelo „pomeni, da je takrat, kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, mogoče sprejeti zaščitne ukrepe, ne da bi bilo treba počakati, da sta resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokazani. Kadar se izkaže, da zaradi neprepričljivih rezultatov opravljenih študij ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja zatrjevanega tveganja ali njegovega obsega, pri čemer pa verjetnost dejanske škode za javno zdravje, če bi se tveganje izkazalo za utemeljeno, obstaja, previdnostno načelo upravičuje sprejetje omejevalnih ukrepov“ (sodba Blaise, točka 43).

²⁵ Glej sodbo Blaise (točka 47).

58. Menim, da iz tega izhaja, da čeprav navedena uredba *preprečuje*, da bi država članica odobrila registracijo za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aktivno snov, ki *ni bila odobrena*, ostaja dejstvo, da država članica *ni dolžna* registrirati fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje *samo odobrene* aktivne snovi, če obstajajo znanstvena ali tehnična spoznanja, ki opredeljujejo negativna tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje pri uporabi teh fitofarmacevtskih sredstev.

59. Iz uvodne izjave 24 Uredbe št. 1107/2009 je namreč razvidno, da morajo določbe, ki urejajo registracije, zagotavljati visok standard varstva in da bi moral biti zlasti pri izdaji registracije za fitofarmacevtska sredstva cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja „pomembnejši“ kot drugi cilj te uredbe, ki si prizadeva za izboljšanje rastlinske pridelave.²⁶

60. Zato bi bilo treba, kot je navedeno v tej uvodni izjavi, pred dajanjem v promet dokazati, da fitofarmacevtska sredstva nedvomno koristijo rastlinski pridelavi, predvsem pa, da nimajo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali.²⁷

61. Kot je poudarila češka vlada, bi država članica kršila zahtevo po upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj iz člena 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009, če pristojni organ države članice teh sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj ne bi upošteval zgolj zato, ker je bila zadevna aktivna snov predhodno odobrena po postopku iz poglavja II te uredbe. Poleg tega bi bila taka razlaga v nasprotju s ciljem zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi in s samo naravo previdnostnega načela.

62. Sodišče je namreč že opozorilo, da „določbe [te uredbe] temeljijo na previdnostnem načelu in da državam članicam ne preprečujejo, da uporabijo to načelo, kadar obstaja znanstvena negotovost glede tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, ki ga predstavljajo fitofarmacevtska sredstva, ki naj bi bila odobrena na njihovem ozemlju“.²⁸

63. Zlasti glede vprašanja znanstvene negotovosti se strinjam z generalnim pravobranilcem J. Mischojem, ki je v zadevi v zvezi s členom 36 PDEU trdil, da „verjetno tveganje za javno zdravje zadostuje, da se državi članici skladno s previdnostnim načelom omogoči sprejetje [potrebni] ukrepov [...]. Poleg tega velja, da *večja ko je znanstvena negotovost, širše je polje proste presoje držav članic, ki so odgovorne za varovanje javnega zdravja*“.²⁹

64. V zvezi s tem je treba obravnavati časovni okvir, v katerem so bile aktivne snovi, obravnavane v postopku v glavni stvari, odobrene. Kar zadeva sredstvo Pitcher (zadeva C-309/22), sta sporni aktivni snovi fludioksonil in folpet. Fludioksonil je bil prvič odobren 1. novembra 2008³⁰, folpet pa

²⁶ Glej sodbo Pesticide Action Network Europe(točka 48).

²⁷ Glej sodbo Pesticide Action Network Europe (točka 49).

²⁸ Sodba z dne 6. maja 2021, Bayer CropScience in Bayer/Komisija (C-499/18 P, EU:C:2021:367, točka 79 in navedena sodna praksa).

²⁹ Glej njegove sklepne predloge v zadevi Komisija/Danska (C-192/01, EU:C:2002:760, točka 102 v angleški različici sklepnih predlogov in točka 103 v izvirni francoski različici). Previdnostno načelo po naravi (kot načelo) ni trdno pravno pravilo, ampak je prožno. Zato ga je treba dosledno uporabljati za vsak primer posebej (De Sadeleer, N., „Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique“, dans Nihoul, P., Mahieu, S. (dir.), „La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM“, Bruselj, Larcier, 2005, str. 344. Glej tudi De Sadeleer, N., „The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law“, European Law Journal, zvezek 12, št. 2, 2006, str. 139).

³⁰ Glej <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37>; odobritev poteče 31. oktobra 2023.

1. oktobra 2007.³¹ Pri sredstvu Dagonis (zadeva C-310/22) sta sporni aktivni snovi difenokonazol in fluksapiroksad. Difenokonazol je bil prvič odobren 1. januarja 2009,³² fluksapiroksad pa 1. januarja 2013.³³

65. Zato je od teh odobritev minilo od 10 do 16 let. Jasno je, da je bil v tako dolgem obdobju glede znanstvenih in tehničnih spoznanj v zvezi z lastnostmi in učinki takih aktivnih snovi (in fitofarmaceutskih sredstev, ki te snovi vsebujejo), ki povzročajo endokrine motnje, ter drugimi učinki zagotovo dosežen napredek. Tudi če bi se te odobritve še enkrat ocenile v skladu s cikličnim pristopom, to ne zmanjša veljavnosti trditve, da je za varovanje zlasti zdravja ljudi in živali ter okolja pomembno in se v skladu s previdnostnim načelom zahteva, da države članice pri odločanju o registraciji fitofarmaceutskih sredstev, kot sta sredstvi Pitcher in Dagonis, upoštevajo sedanja (tj. najnovejša) znanstvena in tehnična spoznanja.

66. Iz navedenega izhaja, da tako kot besedilo člena 29(1)(e) v povezavi s členom 4 Uredbe št. 1107/2009 tudi cilja te uredbe in previdnostno načelo, na katerem temelji, potrjujejo, da je za registracijo potrebno, da fitofarmaceutsko sredstvo nima škodljivih vplivov na zdravje ljudi in živali. To pa pomeni, da mora registracija temeljiti na sedanjih znanstvenih ali tehničnih spoznanjih, in ne na znanju, ki je zastarelo ali ni več najnovejše.

D. Kontekst Uredbe št. 1107/2009 in vpliv popolne uskladitve odobritve aktivnih snovi na registracijo fitofarmaceutskih sredstev s strani držav članic

67. Komisija trdi, da bi bila ocena lastnosti endokrinih motilcev, ki bi jih lahko imela aktivna snov, v okviru nacionalnega postopka za registracijo fitofarmaceutskih sredstev v nasprotju s popolno harmonizacijo odobritve aktivnih snovi na ravni EU (česar posledica je sprejetje izvedbenih uredb Komisije, ki se uporabljajo po vsej Evropski uniji). Meni, da bi neodvisen pregled bistvenih lastnosti aktivne snovi na ravni držav članic ogrozil ta sistem.

68. Res je, da člena 4 in 29 spadata v različni poglavji Uredbe št. 1107/2009. Prvi je v poglavju II, drugi pa v poglavju III. Postopek za registracijo fitofarmaceutskih sredstev v skladu z uredbo namreč vključuje ločeno odobritev aktivnih snovi na ravni EU (v poglavju II), po drugi strani pa registracijo fitofarmaceutskih sredstev na nacionalni ravni (v poglavju III te uredbe).

69. Sodišče pa je že poudarilo, da čeprav sta postopka različna in ju ne bi smeli zamenjevati, ostaja dejstvo, da ju je zakonodajalec EU uvedel z Uredbo št. 1107/2009 in da sta tesno povezana,³⁴ kar potrjuje tudi jasno sklicevanje na člen 4(3) v členu 29(1)(e).

70. Zadostuje sklicevanje na sodno prakso v zadevi GranoSalus, saj je Sodišče v njej že obravnavalo razmerje med odobritvijo aktivne snovi s strani Komisije in registracijo fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje to snov, s strani organov držav članic.

³¹ Glej <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742>; odobritev poteče 15. februarja 2025.

³² Glej <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631>; odobritev poteče 31. decembra 2023.

³³ Glej <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989>; odobritev poteče 31. maja 2025.

³⁴ Glej sodbo Blaise (točka 64) in sodbo z dne 28. oktobra 2020, Associazione GranoSalus/Komisija (C-313/19 P, EU:C:2020:869, točka 35; v nadaljevanju: sodba GranoSalus).

71. Podobno kot v tej sodbi³⁵ najprej ugotavljam, da iz Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da morajo države članice pred odobritvijo vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva *opraviti neodvisno, objektivno in pregledno oceno te vloge*, da bi zlasti ugotovile, da to sredstvo ni škodljivo glede na *najzanesljivejše* razpoložljive znanstvene podatke in *najnovejše* rezultate mednarodnih raziskav.

72. Drugič,³⁶ pomembno je poudariti, da je *predhodna odobritev zadevnih aktivnih snovi*, ki jih vsebujejo obravnavana fitofarmacevtska sredstva, *s strani Komisije le eden od kumulativnih pogojev, ki jih mora preveriti država članica*, ki prejme vlogo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, preden odobri registracijo.

73. Tretjič,³⁷ ugotavljam, da čeprav je res, da zadevna država članica ne more *ponovno preučiti* odobritve Komisije za aktivne snovi, kot so tiste, obravnavane v teh zadevah, pa mora *ta država članica* pred odobritvijo zadevnih fitofarmacevtskih sredstev *najprej oceniti, ali so izpolnjeni drugi pogoji iz člena 29(1) Uredbe št. 1107/2009*.

74. Kot je navedeno v točkah 46 in 47 zgoraj, sklicevanje v členu 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009 vzpostavlja jasno povezavo, zato je treba upoštevati pogoje iz člena 4(3) uredbe. Torej je treba člen 29(1)(e) najprej razlagati v povezavi s členom 4(3), nato pa ob upoštevanju člena 1(4) te uredbe.³⁸

75. Iz tega izhaja, da za registracijo fitofarmacevtskega sredstva in podaljšanje ali razširitev take registracije ni mogoče šteti, da pomeni povsem samodejno izvedbo odobritve aktivne snovi, ki jo vsebuje to sredstvo, s strani Komisije.³⁹ Zato je iz sodbe GranoSalus razvidno, da je argument Komisije v tej zadevi neutemeljen, saj Uredba št. 1107/2009 od zadevne države članice zahteva, da zaščiti zdravje ljudi in živali. Ta sodba tudi jasno navaja, da je treba Uredbo št. 1107/2009 ter pristojnosti in dolžnosti Komisije in držav članic na podlagi te uredbe razlagati tako, da se zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja, kar je najpomembnejši cilj te uredbe in cilj, določen v prvem pododstavku člena 191(2) PDEU.

76. Nizozemska vlada v zvezi s tem navaja, da se člen 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009 nanaša na *učinke* fitofarmacevtskega sredstva na ljudi, in ne na *lastnosti* endokrinih motilcev, ki bi jih lahko imela aktivna snov. Zato trdi, da pristojnemu organu pri ocenjevanju vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva ni treba upoštevati znanstvenih in tehničnih spoznanj o lastnostih endokrinih motilcev in da iz člena 29(1)(e) taka obveznost ne izhaja.

³⁵ Glej sodbi GranoSalus (točka 53) in Blaise (točki 66 in 94). Glede te sodne prakse in previdnostnega načela glej Leonelli, G. C., „Judicial review of compliance with the precautionary principle from Paraquat to Blaise: ‚Quantitative thresholds‘, risk assessment, and the gap between regulation and regulatory implementation“, German Law Journal, 2021, št. 22, str. 184. Avtor ugotavlja, da „upravljanje pesticidov v EU ni vedno v skladu s temeljnimi načeli previdnostnega načela. Izvajanje regulativnih ureditev za oceno tveganja pri fitofarmacevtskih sredstvih, kot je določeno v [Uredbi št. 1107/2009], ni vedno v skladu s previdnostnim načelom [...], izvajanje tega sistema pa morda ne zagotavlja izčrpane ocene pomembnih tveganj, ki bi omogočila previdnostno obvladovanje tveganj. Tako je jasnejši medsebojni vpliv zapletenih regulativnih ureditev in njihovega izvajanja na različnih teritorialnih ravneh; [...] analiza [te uredbe] kaže razkorak med določbami regulativnega okvira in njihovim izvajanjem“ (str. 213).

³⁶ Glej sodbo GranoSalus (točka 54).

³⁷ Glej sodbo GranoSalus (točka 55).

³⁸ „Določbe te uredbe temeljijo na previdnostnem načelu, da bi zagotovili, da aktivne snovi ali sredstva, dani v promet, nimajo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali okolje. Državam članicam se zlasti ne sme onemogočiti uporaba previdnostnega načela, kadar obstaja znanstvena negotovost glede tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, ki ga predstavljajo fitofarmacevtska sredstva, ki naj bi bila odobrena na njihovem ozemlju.“

³⁹ Glej tudi sodbo GranoSalus (točka 58).

77. Navedeno sklepanje me ne prepriča. Pravzaprav je takšno ločevanje lastnosti in njihovih učinkov umetno, saj gre po mnenju zakonodajalca EU za dve plati iste medalje. Kar zadeva oceno lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo št. 1107/2009, kot je opozorila Komisija, člen 4 navedene uredbe v povezavi s Prilogo II k tej uredbi med drugim določa, da se za aktivno snov lahko šteje, da nima škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali, samo če nima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja.⁴⁰

78. Trditev nizozemske vlade je tudi v nasprotju s samim ciljem postopka ocenjevanja. Namen ugotavljanja, da ima aktivna snov take lastnosti, je prav preprečevanje škodljivih učinkov te snovi zlasti na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Če imajo aktivne snovi v teh zadevah lastnosti endokrinih motilcev, se lahko odobrijo, fitofarmacevtska sredstva, ki jih vsebujejo, pa se lahko registrirajo le, če ni negativnega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.⁴¹

79. Z drugimi besedami, pristojni organ države članice mora pri sprejemanju odločitve o dajanju tega sredstva v promet v navedeni državi članici ne glede na to, da je aktivna snov na ravni EU odobrena z uredbo, ki jo je sprejela Komisija, in da veljavnost te odobritve uradno (še) ni sporna, na podlagi sedanjih in zanesljivih informacij, ki kažejo, da bi ta aktivna snov lahko imela lastnosti endokrinih motilcev: (i) upoštevati tveganje škodljivih učinkov fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, in (ii) oceniti to tveganje v skladu s členom 29(1)(e) in členom 4(3) navedene uredbe.

80. V postopku v glavni stvari v zadevi C-310/22 se zdi, da je PAN Europe predložila neizčrpen seznam vsaj šestih neodvisnih akademskih študij o aktivni snovi difenokonazol, ki kažejo skrb vzbujajoče rezultate glede učinkov endokrinih motilcev te snovi. Sredstvo Dagonis, ki poleg difenokonazola vsebuje še eno aktivno snov (fluksapiroksad) ter vrsto (neznanih) kemikalij, ki se uporabljajo kot pomožne snovi, lahko zaradi morebitne medsebojne krepiteve teh snovi povzroči še večjo škodo kot sam difenokonazol.

81. Kot je pravilno opozorila PAN Europe, če je verjetno, da bi registracija na primer sredstva Dagonis povzročila veliko škodo ljudem, živalim ali okolju, ker vsebuje difenokonazol, CTB ne bi smel imeti možnosti, da teh učinkov ne upošteva in fitofarmacevtsko sredstvo preprosto registrira. To velja še toliko bolj, ker je bil difenokonazol ocenjen leta 2008 (pred 15 leti). Poleg tega takrat pri difenokonazolu niso ocenili lastnosti endokrinih motilcev. Ocena pristojnega organa mora temeljiti na najnovejših znanstvenih in tehničnih spoznanjih. Kot je navedeno zgoraj, člen 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009 določa, da je treba pri oceni fitofarmacevtskega sredstva upoštevati sedanja znanstvena in tehnična spoznanja.

82. V zvezi s tem je v uvodni izjavi 1 Uredbe 2018/605 navedeno, da je treba zlasti zagotoviti, da snovi ali sredstva, dani v promet, nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

83. Če ima pristojni organ države članice na voljo sedanja in ustrezna znanstvena in tehnična spoznanja (vključno s podatki), iz katerih izhaja, da obstaja tveganje, da ima zadevna aktivna snov škodljive učinke – na primer, da tako kot v obravnavanih zadevah moti endokrini sistem – mora upoštevati tveganje škodljivih učinkov fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov, in to tveganje oceniti, kot izhaja iz člena 29(1)(e) v povezavi s členom 4(3) Uredbe št. 1107/2009 ob upoštevanju njenega člena 1(4), ter na podlagi te ocene sprejeti ustrezne sklepe za sprejetje odločitve glede registracije tega sredstva za dajanje v promet v tej državi članici.

⁴⁰ Glej zlasti točko 3.6.5 Priloge II.

⁴¹ Ali kvečjemu če je to tveganje zanemarljivo (točka 3.6.5 Priloge II).

84. Zato iz vsega navedenega izhaja, da kontekst člena 29(1)(e) Uredbe št. 1107/2009 potrjuje, da za registracijo (i) fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti škodljivih učinkov, zlasti na zdravje ljudi, (ii) njegova registracija pa mora temeljiti na sedanjih (tj. najnovejših) znanstvenih in tehničnih spoznanjih.

85. Kot je pravilno opozorila češka vlada, je treba to razlago še toliko bolj upoštevati, če so se zadevna „sedanja znanstvena spoznanja“ s spremembo Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 že upoštevala v zakonodaji EU. Nemogoče je tehtno zatrjevati, da je treba na ravni EU (tj. v zvezi z aktivnimi snovmi) uporabiti nova znanstvena in tehnična spoznanja, ki so po mnenju Komisije dovolj resna, da upravičujejo sprejetje nove uredbe, na ravni držav članic (tj. v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo te snovi) pa naj bi si pred temi spoznanji zatiskali oči in še naprej uporabljali zastarele smernice.

E. Uredba 2018/605 in prehodna ureditev

86. Da bi predložitveno sodišče dobilo izčrpen odgovor, bom zdaj obravnavala vprašanje vpliva prehodne ureditve. Od 10. novembra 2018 se uporabljajo merila iz Priloge k Uredbi 2018/605 za določanje lastnosti endokrinih motilcev, ki imajo lahko škodljive učinke na ljudi, razen v postopkih, v zvezi s katerimi se je o osnutku uredbe glasovalo pred 10. novembrom 2018. Iz uvodne izjave 8 navedene uredbe izhaja, da bo Komisija preučila posledice Uredbe 2018/605 za vsak postopek odobritve v skladu z Uredbo št. 1107/2009. Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali začetek veljavnosti Uredbe 2018/605 vpliva na ocene vlog za registracijo, ki se še obravnavajo, tako da bi ga bilo treba upoštevati pri vlogah iz postopka v glavni stvari. Predložitveno sodišče zlasti meni, da se postavlja vprašanje, ali bi moral CTB za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev uporabiti nova merila, ki odražajo (nova) znanstvena in tehnična spoznanja ob sprejetju odločitve (in ne spoznanj v času vložitve vloge).

87. Komisija v zvezi s tem trdi, da bi bila uporaba novih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, ki odražajo nova znanstvena in tehnična spoznanja, v nasprotju s prehodno ureditvijo, ki jo uvaja Uredba 2018/605.

88. Glede tega bi najprej opozorila, da uvodni izjavi 1⁴² in 8⁴³ Uredbe 2018/605 kažeta, da je treba hitro ukrepati in upoštevati najnovejši znanstveni razvoj. Kot je poudarjeno v točki 82 teh sklepnih predlogov, je v uvodni izjavi 1 Uredbe 2018/605 navedeno, da je treba zlasti zagotoviti, da aktivne snovi ali sredstva, dani na trg, nimajo nobenega škodljivega učinka na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega učinka na okolje, Uredba št. 1107/2009 pa temelji na previdnostnem načelu prav zato, da bi to zagotovila. Zato se stališče CTB, da se nova merila za ugotavljanje endokrinih motilcev ne bi smela upoštevati, dokler se odobritev aktivnih snovi ne pregleda v okviru podaljšanja odobritve, zdi v nasprotju s ciljem Uredbe št. 1107/2009, da se zagotovi visoka raven varstva zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja. Poleg tega se zdi v nasprotju s previdnostnim načelom.

⁴² „Znanstvena merila za ugotavljanje, ali imajo aktivne snovi [...] lastnosti endokrinih motilcev, bi bilo treba določiti ob upoštevanju ciljev Uredbe [...] št. 1107/2009, ki sta zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja, in sicer zlasti zagotoviti, da snovi ali sredstva, dani na trg, nimajo nobenega škodljivega učinka na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega učinka na okolje.“

⁴³ „Merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev odražajo trenutno znanstveno in tehnično znanje ter omogočajo natančnejšo opredelitev aktivnih snovi s [takimi] lastnostmi. Nova merila bi zato bilo treba začeti uporabljati čim prej, ob upoštevanju časa, ki ga države članice in [EFSA] potrebujejo, da se pripravijo na uporabo navedenih meril.“

89. Res je, da bi se morala nova merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z uvodno izjavo 8 Uredbe 2018/605 začeti uporabljati čim prej, vendar bi bilo treba hkrati *upoštevati čas, ki ga države članice in EFSA potrebujejo, da se pripravijo na uporabo teh meril*. Vendar pa tak premislek pristojnega organa države članice ne more zavezati, da vlogo za registracijo fitofarmaceutskega sredstva oceni na podlagi starih in zastarelih meril, ki ne odražajo več sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj.

90. Zahteva po uporabi najnovejših znanstvenih in tehničnih spoznanj – kot sem poudarila v točki 83 teh sklepnih predlogov, ta izhaja iz člena 29(1)(e) v povezavi s členom 4(3) Uredbe št. 1107/2009 ob upoštevanju člena 1(4) te uredbe – zavezuje pristojni organ, da si proaktivno prizadeva za boljše varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja. Zato je treba pri odločanju o vlogi za registracijo upoštevati vsebino novih meril za ocenjevanje endokrinih motenj kot del najnovejših znanstvenih in tehničnih spoznanj.

91. Glede na zahtevo po uporabi najnovejših znanstvenih in tehničnih spoznanj bi uporaba novih meril v zvezi z učinki lastnosti endokrinih motilcev na zdravje ljudi in živali bolj ustrezala cilju Uredbe št. 1107/2009 in previdnostnemu načelu.

92. Trditev Komisije ni prepričljiva,⁴⁴ saj je v nasprotju s členom 1(4) in uvodno izjavo 8 Uredbe št. 1107/2009. Iz teh določb izhaja, da ta uredba (i) temelji na previdnostnem načelu in (ii) državam članicam ne preprečuje uporabe tega načela, kadar obstaja znanstvena negotovost glede tveganj za zdravje ljudi ali živali ali okolje, ki jih predstavljajo fitofarmaceutska sredstva, ki jih je treba registrirati na njihovem ozemlju.⁴⁵ To od držav članic zahteva, da za zagotovitev skladnosti s členom 29(1)(e) navedene uredbe upoštevajo vsa primerna in zanesljiva sedanja znanstvena in tehnična spoznanja ne glede na vir ali dokument, iz katerega izhajajo.

93. V zvezi z vprašanjem, ali mora pristojni organ prekiniti postopek ocenjevanja in odločanja o vlogah za registracijo, dokler Komisija ne ugotovi učinkov Uredbe 2018/605 na vse postopke, ki potekajo na podlagi Uredbe št. 1107/2009, velja, da bo Komisija v skladu z uvodno izjavo 8 Uredbe 2018/605 preučila učinke te uredbe na vse tekoče postopke za odobritev aktivnih snovi na ravni EU. Vendar iz te uvodne izjave ne izhaja, da bo Komisija preučila posledice te uredbe za vse nerešene vloge za registracijo fitofarmaceutskih sredstev v državah članicah. Poleg tega v Uredbi št. 1107/2009 ni določbe, ki bi natančno določala naravo obveznosti pristojnega organa države članice v zvezi z ocenjevanjem vlog za registracijo, kot so tiste v postopku v glavni stvari, dokler Komisija ne sprejme sklepov o posledicah Uredbe 2018/605 za vse tekoče postopke na podlagi Uredbe št. 1107/2009. Kot je opozorila nizozemska vlada, sprememb v zvezi z obveznostmi, ki jih imajo države članice pri ocenjevanju vlog za registracijo na podlagi poglavja III Uredbe št. 1107/2009, ne bi mogla uvesti Komisija, temveč zakonodajalec EU.

94. Z drugimi besedami, niti Uredba št. 1107/2009 niti Uredba 2018/605 državi članici ne odvzema pristojnosti, da v okviru ocenjevanja, ali naj se fitofarmaceutska sredstva dajo na njen trg, sprejme ustrezne ukrepe za izpolnitev vseh zahtev iz člena 29(1) Uredbe št. 1107/2009 in tako zaščiti družbo pred morebitnimi škodljivimi učinki takih sredstev, ugotovljenimi na podlagi sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj.

⁴⁴ Glej tudi pravno literaturo, ki kritizira stališče Komisije v prejšnjih zadevah, ker se je opirala na ozko usmerjen pristop, ki je temeljil na dokazih, in ni upoštevala razširjenega javnega mnenja, da so negotova tveganja, ki jih povzročata na primer glifosat, družbeno nesprejemljiva, niti argumenta, da obstoječi ukrepi za obvladovanje tveganja ne zadostujejo za doseg predvidene ravni varovanja javnega zdravja in okolja v EU (Leonelli, G. C., „The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation“, Maastricht Journal of European and Comparative Law, 2018, zvezek 25, št. 5, str. od 582 do 606).

⁴⁵ Glej sodno prakso v opombi 28 teh sklepnih predlogov.

IV. Predlog

95. Sodišču predlagam, naj na prvi vprašanji za predhodno odločanje, ki ju je v teh združenih zadevah postavilo College van Beroep voor het bedrijfsleven (upravno pritožbeno sodišče za gospodarske zadeve), odgovori:

Člen 29(1)(e) v povezavi s členom 4(1), drugi pododstavek, in (3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ter točko 3.6.5 Priloge II k tej uredbi

je treba razlagati tako, da če ima pristojni organ države članice, ki je odgovoren za oceno vloge za registracijo fitofarmaceutskega sredstva v tej državi članici, primerne in zanesljive informacije, ki temeljijo na sedanjih (tj. najnovejših) znanstvenih ali tehničnih spoznanjih, ne glede na vir teh informacij, ki kažejo, da bi aktivna snov, ki jo vsebuje zadevno sredstvo, lahko motila endokrini sistem, mora upoštevati tveganje škodljivih učinkov, ki bi jih to sredstvo lahko imelo, to tveganje oceniti in sprejeti ustrezno odločitev glede te vloge ob upoštevanju vseh zahtev iz člena 29(1) te uredbe.