



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 1. oktobra 2019*

„Predhodno odločanje – Okolje – Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet – Uredba (ES) št. 1107/2009 – Veljavnost – Previdnostno načelo – Opredelitev pojma ‚aktivna snov‘ – Kopičenje aktivnih snovi – Zanesljivost postopka ocenjevanja – Dostop javnosti do dokumentacije – Preizkusi dolgoročne toksičnosti – Pesticidi – Glifosat“

V zadevi C-616/17,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo tribunal correctionnel de Foix (kazensko sodišče v Foixu, Francija) z odločbo z dne 12. oktobra 2017, ki je na Sodišče prispela 26. oktobra 2017, v kazenskem postopku proti

Mathieuju Blaiseu,

Sabrini Dauzet,

Alainu Feliuju,

Marie Foray,

Sylvestru Ganterju,

Dominique Masset,

Ambroise Monsarrat,

Sandrine Muscat,

Jeanu-Charlesu Sutri,

Blanche Yon,

Kevinu Leu-Polu Fredu Perrinu,

Germainu Yvesu Dedieuju,

Olivieru Godardu,

Kevinu Pau Donovanu Schachnerju,

Lauri Dominique Chantal Escande,

* Jezik postopka: francoščina.

Nicolasu Benoitu Reyji,

Ericu Maleku Benromdanu,

Olivieru Ericu Labrunieju,

Simonu Josephu Jeremiju Boucardu,

Alexisu Ganterju,

Pierru Andréju Garcii,

ob udeležbi

Espace Émeraude,

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi K. Lenaerts, predsednik, R. Silva de Lapuerta, podpredsednica, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, predsednika senatov, A. Prechal, K. Jürimäe, predsednici senatov, A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (poročevalec), P. G. Xuereb, N. Piçarra, sodniki, L. S. Rossi, sodnica, in I. Jarukaitis, sodnik,

generalna pravobranilka: E. Sharpston,

sodna tajnica: V. Giacobbo-Peyronnel, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 20. novembra 2018,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Mathieuja Blaisea in druge G. Tumerelle, odvetnik,
- za francosko vlado D. Colas, S. Horrenberger in A.-L. Desjonquères, agenti,
- za grško vlado G. Kanellopoulos, E. Chroni in M. Tassopoulou, agenti,
- za finsko vlado H. Leppo, agentka,
- za Evropski parlament A. Tamás, D. Warin in I. McDowell, agenti,
- za Svet Evropske unije A.-Z. Varfi in M. Moore, agenta,
- za Evropsko komisijo F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis in G. Koleva, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 12. marca 2019

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na veljavnost Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru kazenskega postopka, ki je bil uveden proti M. Blaiseu in dvajsetim drugim obdolžencem zaradi dejanja poškodovanja oziroma zmanjšanja uporabnosti tuje stvari, ki so ga storili kot sotorilci.

Pravni okvir

Direktiva 2003/4/ES

- 3 Člen 4(2) Direktive 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju in o razveljavitvi Direktive Sveta 90/313/EGS (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 7, str. 375) določa:

„Države članice lahko predvidijo, da se zahteva za informacije o okolju zavrne, če bi razkritje informacij negativno vplivalo na:

[...]

- (d) zaupnost poslovnih ali industrijskih informacij, če takšno zaupnost predvideva nacionalna zakonodaja ali zakonodaja Skupnosti zaradi varovanja upravičenih gospodarskih interesov, vključno z javnimi interesi pri ohranjanju zaupnosti statističnih podatkov in davčne tajnosti;

[...]

Razlogi za zavrnitev iz odstavkov 1 in 2 se razlagajo restriktivno ob upoštevanju javnega interesa, ki mu služi razkritje, za vsak posamezen primer. V vsakem posameznem primeru se tehta med javnim interesom, ki mu služi razkritje, in interesom, ki mu služi zavrnitev. Države članice ne smejo na podlagi odstavka 2(a), (d), (f), (g) in (h) predvideti, da se zahteva zavrne, če se zahteva nanaša na informacije o emisijah v okolje.

[...]“

Uredba št. 1107/2009

- 4 V uvodni izjavi 8 Uredbe št. 1107/2009 je navedeno:

„Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in živali in varovanja okolja ter hkrati varovati konkurenčnost kmetijstva Skupnosti. [...] Veljati bi moralo previdnostno načelo, ta uredba pa bi morala zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani v promet, nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.“

- 5 Člen 1 te uredbe določa:

„1. Ta uredba določa pravila za registracijo fitofarmacevtskih sredstev v komercialni obliki in za njihovo dajanje v promet, uporabo in nadzor v Skupnosti.

2. Ta uredba določa pravila za odobritev aktivnih snovi [...], ki jih vsebujejo fitofarmacevtska sredstva ali so sestavljena iz njih [...].

3. Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga z uskladitvijo predpisov o dajanju fitofarmacevtskih sredstev na trg, hkrati pa izboljšati kmetijsko proizvodnjo.

4. 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.“

6 Člen 2(2) navedene uredbe določa:

„Ta uredba se uporablja za snovi, vključno z mikroorganizmi, ki imajo splošen ali poseben učinek na škodljive organizme ali rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode, v nadaljnjem besedilu ‚aktivne snovi‘.“

7 Člen 3 te uredbe vsebuje vrsto opredelitev za namene uporabe te uredbe.

8 Člen 4, od (1) do (3) in (5), Uredbe št. 1107/2009 določa:

„1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3.

[...]

2. Ostanki fitofarmacevtskih sredstev kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjujejo naslednje zahteve:

(a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali, ob upoštevanju znanih kumulativnih in sinergijskih učinkov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih učinkov, ki jih priznava [Evropska agencija za varnost hrane], ali vplivov na podzemno vodo;

[...]

3. Fitofarmacevtsko sredstvo kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:

[...]

(b) 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] [...];

[...]

5. Aktivna snov se odobri, kadar so izpolnjene zahteve iz odstavkov 1, 2 in 3, in kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.“

9 Člen 7(1) te uredbe določa:

„Proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici (država članica poročevalka) zahtevek za odobritev aktivne snovi [...] skupaj s povzetkom in popolno dokumentacijo, kakor je določeno v členu 8(1) in (2), [...] ter dokaže, da aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4.“

10 Člen 8 navedene uredbe določa:

„1. Povzetek dokumentacije vključuje:

[...]

(b) za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega imetnika ter osebe ali ustanove, ki je izvajal preskuse in študije;

(c) za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskih sredstvih povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika ter osebe ali ustanove, ki je izvajala preskuse in študije, ki so povezani z ocenjevanjem meril iz člena 4(2) in (3) za eno ali več fitofarmacevtskih sredstev [...];

[...]

2. Popolna dokumentacija vključuje celotno besedilo poročil o posameznih preskusi in študijah v zvezi z vsemi informacijami iz točk (b) in (c) odstavka 1. [...]

[...]

4. Zahteve po podatkih iz odstavkov 1 in 2 vsebujejo zahteve za aktivne snovi in fitofarmacevtska sredstva, navedena v prilogah II in III k Direktivi [Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (91/414/EGS) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332)] in določena v uredbah, ki se brez vsebinskih sprememb sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2). Nadaljnje spremembe teh uredb se lahko sprejmejo v skladu s členom 78(1)(b).

5. Vlagatelj dokumentaciji priloži strokovno pregledano javno dostopno znanstveno literaturo, kakor jo določa [Evropska agencija za varnost hrane], o aktivnih snoveh in njihovih relevantnih metabolitih v zvezi s stranskimi učinki na zdravje, okolje in nečiljne vrste, ki je bila objavljena v zadnjih desetih letih pred datumom predložitve dokumentacije.“

11 Člen 10 te uredbe določa:

„[Evropska agencija za varnost hrane] povzetek dokumentacije iz člena 8(1) nemudoma da na voljo javnosti, in izključi vse informacije, v zvezi s katerimi se zahteva in je upravičeno zaupno obravnavanje v skladu s členom 63, razen če prevlada javni interes za razkritje.“

12 Člen 11, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009 podrobneje določa:

„1. V dvanajstih mesecih po datumu uradnega obvestila [...] država članica poročevalka pripravi in Komisiji – v vednost [Evropski agenciji za varnost hrane] – predloži poročilo, (v nadaljnjem besedilu: osnutek poročila o oceni), v katerem oceni, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4.

2. [...]

Država članica poročevalka opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja.

[...]

3. Če država članica poročevalka potrebuje dodatne študije, določi rok, v katerem mora vlagatelj predložiti navedene študije ali informacije. [...]"

13 Člen 12, od (1) do (3), te uredbe določa:

„1. [Evropska agencija za varnost hrane] razpošlje osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, vlagateljem in ostalim državam članicam [...]. Od vlagatelja zahteva, da [Evropski agenciji za varnost hrane], Komisiji in državam članicam, kjer je to primerno, razpošlje posodobljeno dokumentacijo.

[Evropska agencija za varnost hrane] da osnutek poročila o oceni na voljo javnosti, vendar pa vlagatelju omogoči rok dveh tednov, v katerih lahko v skladu s členom 63 zahteva, da nekateri deli osnutka poročila o oceni ostanejo zaupni.

[...]

2. [Evropska agencija za varnost hrane] po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz države članice poročevalke.

[Evropska agencija za varnost hrane] v 120 dneh od konca obdobja za predložitev pisnih pripomb, glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja, ob uporabi smernic, ki so na voljo v času predložitve vloge, sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4, in o tem obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo ter sklep da na voljo javnosti. [...]

[...]

3. Če [Evropska agencija za varnost hrane] potrebuje dodatne informacije, določi rok, ki ni daljši od 90 dni, v katerem mora vlagatelj te informacije predložiti državam članicam, Komisiji in [Evropski agenciji za varnost hrane].

[...]

[Evropska agencija za varnost hrane] lahko Komisijo zaprosi, da se posvetuje z referenčnim laboratorijem Skupnosti [...] zaradi preverjanja, ali je analitska metoda za določitev ostankov, ki jo predlaga vlagatelj, ustrezna [...]"

14 Člen 13(1) in (2) navedene uredbe določa:

„1. V šestih mesecih po prejemu sklepa [Evropske agencije za varnost hrane] Komisija Odboru iz člena 79(1) predloži poročilo, (v nadaljnjem besedilu: poročilo o pregledu), in osnutek uredbe, ob upoštevanju osnutka poročila o oceni, ki ga oblikuje država članica poročevalka, in sklepa [Evropske agencije za varnost hrane].

[...]

2. [...] Uredba [se] sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), če:

(a) je aktivna snov odobrena pod pogoji in omejitvami iz člena 6, kjer je to primerno;

- (b) aktivna snov ni odobrena; ali
- (c) se pogoji za odobritev spremenijo.“

15 Člen 21 te uredbe podrobneje določa:

„1. Komisija lahko kadar koli pregleda odobritev aktivne snovi. Komisija upošteva prošnjo države članice za pregled odobritve aktivne snovi v skladu z novimi znanstvenimi in tehničnimi spoznanji in podatki o spremljanju [...].

Če glede na nova znanstvena in tehnična spoznanja meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4, [...] o tem obvesti države članice, [Evropsko agencijo za varnost hrane] in proizvajalca aktivne snovi ter določi rok, v katerem proizvajalec predloži svoje pripombe.

[...]

3. Če Komisija ugotovi, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4 [...], se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) sprejme uredba o prenehanju ali spremembi odobritve.

[...]“

16 V členih od 25 do 27 Uredbe št. 1107/2009 so določena pravila o odobritvi varoval in sinergistov ter o sprejetju dodatkov.

17 Člen 29 te uredbe določa:

„1. Brez poseganja v člen 50 se fitofarmacevtsko sredstvo registrira le, če na podlagi enotnih načel iz odstavka 6 izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) njegove aktivne snovi, varovala in sinergisti so bili odobreni;

[...]

- (e) glede na sedanje znanstvena in tehnična spoznanja je v skladu z zahtevami iz člena 4(3);

[...]

2. Vlagatelj dokaže, da so zahteve iz odstavka 1(a) do (h) izpolnjene.

3. Skladnost z zahtevami iz odstavka 1(b) in (e) do (h) se določi z uradnimi ali uradno priznanimi preskusi in analizami [...]

[...]

6. Enotna načela za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev vključujejo zahteve iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS in se določijo v uredbah, ki se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2) brez bistvenih sprememb. Nadaljnje spremembe teh uredb se sprejmejo v skladu s členom 78(1)(c).

Pri ocenjevanju fitofarmacevtskih sredstev se v skladu s temi načeli dosledno upošteva interakcija med aktivno snovjo, varovali, sinergisti in dodatki.“

18 Člen 33(1) in (3) navedene uredbe določa:

„1. Vlagatelj, ki želi dati fitofarmacevtsko sredstvo v promet, [zaprosi] za registracijo [...]

[...]

3. Skupaj z vlogo se predložijo:

(a) za zadevno fitofarmacevtsko sredstvo popolna dokumentacija in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskem sredstvu;

(b) za vsako aktivno snov, varovalo in sinergist v fitofarmacevtskem sredstvu popolna dokumentacija in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi, varovalu in sinergistu;

[...]“

19 Člen 36(1) te uredbe določa:

„Država članica, ki preučuje vlogo, opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki so na voljo v času vloge. [...]

[...]“

20 Člen 37(1) Uredbe št. 1107/2009 podrobneje določa:

„Država članica, ki preučuje vlogo, v dvanajstih mesecih od prejetja vloge odloči, ali so zahteve za registracijo izpolnjene.

Če država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. [...]

21 Člen 44, od (1) do (3), te uredbe določa:

„1. Države članice lahko pregledajo registracijo kadar koli, če obstajajo dokazi, da zahteva iz člena 29 ni več izpolnjena.

[...]

3. Država članica prekliče ali spremeni registracijo, kot je primerno, če:

(a) zahteve iz člena 29 niso ali niso več izpolnjene;

(b) so bile predložene napačne ali zavajajoče informacije o dejstvih, na podlagi katerih je bila registracija izdana;

[...]“

22 Člen 63 navedene uredbe določa:

„1. Oseba, ki zahteva, da se informacije, predložene v skladu s to uredbo, obravnavajo kot zaupne, zagotovi preverljivo utemeljitev, da lahko razkritje informacij ogrozi poslovne interese ali varstvo zasebnosti in integritete posameznika.

2. Za razkritje naslednjih informacij običajno velja, da ogroža zaščito poslovnih interesov ali zasebnosti in integriteto zadevnega posameznika:

(a) način proizvodnje;

[...]

(f) informacije o celotni sestavi fitofarmacevtskega sredstva;

[...]

3. Ta člen ne posega v Direktivo [2003/4].“

23 Točka 1.2 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 podrobneje določa:

„Ocena [Evropske agencije za varnost hrane] in države članice poročevalke mora temeljiti na znanstvenih načelih, ob upoštevanju izvedenskih mnenj.“

24 Točka 3.5 te priloge določa:

„3.5.1 Analizne metode aktivne snovi, varovala ali sinergista, kakor se proizvaja, in metode določitve nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko nevarne ali so prisotne v količinah, večjih od 1 g/kg v aktivni snovi, varovalu ali sinergistu, kakor se proizvaja, so bile potrjene in so se izkazale za dovolj specifične, pravilno umerjene, pravilne in natančne.

3.5.2 Analizne metode ostankov za aktivno snov in relevantne metabolite v rastlinskih, živalskih in okoljskih matrikah ter pitni vodi, kakor je primerno, so bile potrjene in so se izkazale za dovolj občutljive v zvezi s stopnjo nevarnosti.

3.5.3 Ocena je bila izvedena v skladu z enotnimi načeli za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6).“

25 Točki 3.6.3 in 3.6.4 navedene priloge med drugim določata, da je odobritev aktivnih snovi odvisna od rezultatov ocen, vključno s testi rakotvornosti in toksičnosti.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

26 M. Blaise in dvajset drugih oseb je 27. septembra 2016 vstopilo v trgovine v okrožju Ariège (Francija) in poškodovalo plastenke s sredstvi za zatiranje plevela, ki vsebujejo glifosat, ter steklena izložbena okna.

27 Proti tem osebam je bil zato pred tribunal correctionnel de Foix (kazensko sodišče v Foixu, Francija) uveden kazenski postopek zaradi poškodovanja oziroma zmanjšanja uporabnosti tuje stvari, storjenega v sotorilstvu.

28 Obdolženci so se pred tem sodiščem sklicevali na stanje nuje in na previdnostno načelo, pri čemer so zatrjevali, da je bil namen njihovih dejanj zadevne trgovine in njihove stranke opozoriti na nevarnosti, povezane s prodajo sredstev za zatiranje plevela, ki vsebujejo glifosat, brez zadostnih opozoril, to prodajo preprečiti ter varovati javno in svoje zdravje.

29 Da bi odločilo o utemeljenosti tega argumenta, se predložitveno sodišče sprašuje, ali je ureditev Unije primerna za zagotovitev popolne zaščite prebivalstva, in zato meni, da je treba odločiti o veljavnosti Uredbe št. 1107/2009 ob upoštevanju previdnostnega načela.

30 V teh okoliščinah je tribunal correctionnel de Foix (kazensko sodišče v Foixu) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali je Uredba [št. 1107/2009] v skladu s previdnostnim načelom, ker v njej ni natančno opredeljeno, kaj je aktivna snov, ampak je prepuščeno prosilcu, da izbere, kaj je v njegovem izdelku aktivna snov, tako da lahko vso svojo dokumentacijo za vlogo osredotoči na eno samo snov, čeprav jih njegov končni izdelek, ki se prodaja, vsebuje več?
2. Ali sta zagotovljena previdnostno načelo in nepristranskost dovoljenja za promet, če potrebne teste, analize in ocene izvedejo sami prosilci, ki so lahko pri njihovi predstavitvi pristranski, brez neodvisne ponovne analize in ne da bi bila objavljena poročila o vlogah za registracijo, in sicer zaradi varstva industrijske skrivnosti?
3. Ali je Uredba [št. 1107/2009] v skladu s previdnostnim načelom, ker v ničemer ne upošteva različnosti aktivnih snovi in njihovega skupnega učinka, zlasti če na evropski ravni ne določa nobene posamezne celovite analize kopičenja aktivnih snovi v istem izdelku?
4. Ali je [U]redba [št. 1107/2009] v skladu s previdnostnim načelom, ker so v poglavjih 3 in 4 iz analiz toksičnosti (genotoksičnost, preverjanje rakotvornosti, preverjanje endokrinih motenj itd.) izvzeti pesticidni pripravki v komercialni obliki, kot se dajejo v promet ter kot so jim izpostavljeni potrošniki in okolje, pri čemer so kot obvezni določeni samo poenostavljeni testi, ki jih vedno izvede prosilec?“

Dopustnost vprašanj za predhodno odločanje

- 31 Evropski parlament in Evropska komisija izpodbijata dopustnost predloga za sprejetje predhodne odločbe.
- 32 Parlament meni, da odgovor Sodišča na ta predlog ne more vplivati na izid kazenskega pregona, ki je bil uveden v postopku v glavni stvari. Medtem ko naj bi bila v zvezi s tem lahko upoštevana le ugotovitev neveljavnosti odobritve glifosata, se navedeni predlog namreč nanaša samo na veljavnost Uredbe št. 1107/2009.
- 33 Komisija pa trdi, da se ta zadeva nanaša na fitofarmacevtsko sredstvo, ki ga je Francoska republika odobrila, in da predložitveno sodišče ni pojasnilo, kako bi neveljavnost Uredbe št. 1107/2009 lahko vplivala na kazensko kvalifikacijo dejanj, ki se očitajo obdolžencem v postopku v glavni stvari, oziroma na presojo smotrnosti kazenskega pregona, ki je bil uveden proti njim.
- 34 Opozoriti je treba, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča v okviru sodelovanja med Sodiščem in nacionalnimi sodišči, ki ga določa člen 267 PDEU, le nacionalno sodišče, ki odloča o sporu in ki mora prevzeti odgovornost za sodno odločitev, pristojno, da ob upoštevanju posebnosti zadeve presodi potrebo po izdaji predhodne odločbe, da bi lahko izdalo sodbo, in tudi upoštevnost vprašanj, ki jih predloži Sodišču. Zato je Sodišče načeloma zavezano odločati, če se zastavljena vprašanja nanašajo na razlago ali veljavnost pravila prava Unije (glej v tem smislu sodbi z dne 16. junija 2015, Gauweiler in drugi, C-62/14, EU:C:2015:400, točka 24, ter z dne 4. decembra 2018, Minister for Justice and Equality in Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, točka 26).
- 35 Iz tega izhaja, da za vprašanja, ki se nanašajo na pravo Unije, velja domneva upoštevnosti. Sodišče lahko zavrne odgovor na vprašanje za predhodno odločanje le, če je očitno, da zahtevana razlaga ali zahtevana presoja veljavnosti pravila prava Unije ni v nikakršni zvezi z dejanskim stanjem ali predmetom spora v postopku v glavni stvari, če je problem hipotetičen ali če Sodišče nima na voljo pravnih in dejanskih okoliščin, ki jih potrebuje, da bi lahko na postavljena vprašanja dalo koristne

odgovore (glej v tem smislu sodbi z dne 16. junija 2015, Gauweiler in drugi, C-62/14, EU:C:2015:400, točka 25, ter z dne 4. decembra 2018, Minister for Justice and Equality in Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, točka 27).

- 36 V obravnavani zadevi je iz predložitvene odločbe in iz odgovora predložitvenega sodišča na zahtevo za podrobnejše podatke razvidno, da to sodišče meni, da bi lahko, če bi bila ugotovljena neveljavnost Uredbe št. 1107/2009, na podlagi pravil francoskega kazenskega prava štel, da je pravni element kaznivega dejanja, ki se očita obdolžencem v postopku v glavni stvari, glede na škodljivost zadevnih fitofarmacevtskih sredstev za zdravje ljudi odpravljen.
- 37 V teh okoliščinah – ob upoštevanju, prvič, da je v okviru postopka iz člena 267 PDEU za razlago nacionalnega prava izključno pristojno predložitveno sodišče (glej v tem smislu sodbo z dne 13. novembra 2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, točka 24 in navedena sodna praksa) in, drugič, da Uredba št. 1107/2009 določa pravila, na podlagi katerih je treba škodljivost takih sredstev in aktivnih snovi, ki jih ta sredstva vsebujejo, za zdravje ljudi ali živali oziroma za okolje presojati, preden jih lahko država članica odobri – ni mogoče šteti, da so vprašanja glede presoje skladnosti te uredbe s previdnostnim načelom očitno nepovezana z dejanskim stanjem ali predmetom spora o glavni stvari.
- 38 Okoliščina, da se postavljena vprašanja ne nanašajo na veljavnost aktov Unije, s katerimi je bila odobrena aktivna snov, ki jo vsebujejo ta sredstva, ne more pripeljati do drugačne ugotovitve, ker se postopek v glavni stvari nanaša na fitofarmacevtska sredstva, ki bi jih bilo treba kot taka odobriti na podlagi navedene uredbe.
- 39 Zato je predlog za sprejetje predhodne odločbe dopusten.

Vprašanja za predhodno odločanje

- 40 Predložitveno sodišče z vprašanji, ki jih je treba obravnavati skupaj, Sodišču v bistvu predlaga, naj presodi, ali je Uredba št. 1107/2009 ob upoštevanju previdnostnega načela veljavna.

Obseg previdnostnega načela in zahteve glede skladnosti Uredbe št. 1107/2009 s tem načelom

- 41 Najprej je treba navesti, da člen 191(2) PDEU sicer določa, da okoljska politika temelji med drugim na previdnostnem načelu, vendar se to načelo uporablja tudi v okviru drugih politik Unije, zlasti v okviru politike varovanja javnega zdravja, in kadar institucije Unije na podlagi skupne kmetijske politike ali politike notranjega trga sprejmejo ukrepe za varovanje zdravja ljudi (glej v tem smislu sodbe z dne 2. decembra 2004, Komisija/Nizozemska, C-41/02, EU:C:2004:762, točka 45; z dne 12. julija 2005, Alliance for Natural Health in drugi, C-154/04 in C-155/04, EU:C:2005:449, točka 68, ter z dne 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, točki 71 in 72).
- 42 Zakonodajalec Unije mora torej pri sprejemanju pravil o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet, kot so ta iz Uredbe št. 1107/2009, upoštevati previdnostno načelo, zlasti zato, da v skladu s členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah ter členom 9 in členom 168(1) PDEU zagotovi visoko raven varstva zdravja ljudi (glej po analogiji sodbo z dne 4. maja 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, točka 116).
- 43 To 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 (glej v tem smislu sodbe z dne 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, točki 73 in 76; z dne 17. decembra 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, točki 81 in 82, ter z dne 22. novembra 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, točka 38).

- 44 V zvezi s tem je iz uvodne izjave 8 in člena 1(4) Uredbe št. 1107/2009 razvidno, 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.
- 45 Vendar ta ugotovitev ne more zadostovati za ugotovitev skladnosti navedene uredbe s previdnostnim načelom.
- 46 Za pravilno uporabo tega načela na področju, ki ga ureja ta uredba, je treba, prvič, opredeliti potencialno negativne posledice uporabe aktivnih snovi in fitofarmacevtskih sredstev, ki spadajo na njeno področje uporabe, za zdravje in, drugič, izvesti vesplošno oceno tveganja za zdravje, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah (glej po analogiji sodbi z dne 8. julija 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, točka 60, in z dne 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, točka 75).
- 47 Ker je torej cilj Uredbe št. 1107/2009, kot je navedeno v členu 1(1) in (2), določiti pravila, ki urejajo registracijo fitofarmacevtskih 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 v skladu z zahtevami, na katere je bilo opozorjeno v točkah 43 in 46 te sodbe, zadovoljivo ocenijo tveganja za zdravje, ki izhajajo iz uporabe teh aktivnih snovi in teh fitofarmacevtskih sredstev.
- 48 Opozoriti je še treba, da se veljavnost določbe prava Unije presoja glede na značilnosti te določbe in da ne sme biti odvisna od posebnih okoliščin posameznega primera (sodba z dne 29. maja 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen in drugi, C-426/16, EU:C:2018:335, točka 72).
- 49 Iz tega izhaja, da očitki, ki jih je izrazilo predložitveno sodišče v zvezi s potekom postopka, ki je pripeljal do odobritve glifosata, kot taki ne omogočajo ugotovitve nezakonitosti splošnih pravil, ki urejajo ta postopek.
- 50 Poleg tega je treba pojasniti, da mora biti sodni nadzor zaradi nujnosti vzpostavitve ravnotežja med več cilji in načeli ter zaradi zapletenosti izvajanja upoštevni meril nujno omejen na vprašanje, ali je zakonodajalec Unije s sprejetjem Uredbe št. 1107/2009 storil očitno napako pri presoji (glej v tem smislu sodbo z dne 21. decembra 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, točka 46).
- 51 Ker predložitveno sodišče meni, da splošna pravila, ki jih določa ta uredba, ne izpolnjujejo zahtev, ki izhajajo iz previdnostnega načela, je treba preučiti njegove očitke, da bi se ugotovilo, ali ta uredba vsebuje očitno napako pri presoji.

Opredelitev aktivnih snovi fitofarmacevtskega sredstva

- 52 Predložitveno sodišče meni, da Uredba št. 1107/2009 pojma „aktivna snov“ ne opredeljuje natančno. Zato se sprašuje, ali je možnost, ki naj bi jo vlagatelj imel glede usmerjanja pregleda vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, tako da po prosti presoji izbere sestavino tega sredstva, ki bi jo bilo treba opredeliti kot „aktivno snov“, združljiva s previdnostnim načelom.

- 53 V zvezi s tem je treba sicer res navesti, da člen 3 te uredbe, katerega namen je opredeliti neko število pojmov za namene uporabe te uredbe, ne vsebuje opredelitve pojma „aktivna snov“.
- 54 Vendar, prvič, iz člena 2(2) Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da je treba snovi, vključno z mikroorganizmi, ki imajo splošen ali poseben učinek na škodljive organizme ali rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode, šteti za aktivne snovi v smislu te uredbe.
- 55 Drugič, iz člena 33 navedene uredbe izhaja, da mora vlagatelj, ki želi dati fitofarmacevtsko sredstvo v promet, vložiti vlogo za registracijo, ki vsebuje informacije, potrebne za obravnavo te vloge. Natančneje, člen 33(3)(b) te uredbe določa, da je treba vlogi za registracijo takega sredstva za vsako aktivno snov, ki jo navedeno sredstvo vsebuje, med drugim priložiti popolno dokumentacijo in povzetek dokumentacije za vsako točko zahtev glede podatkov, ki se uporabljajo za aktivno snov.
- 56 Poleg tega so bili v skladu s členom 78(1)(b) Uredbe št. 1107/2009 v povezavi s členom 8(4) te uredbe pogoji, ki jih morajo izpolnjevati dokumentacije, ki jih je treba predložiti za odobritev aktivnih snovi, nazadnje podrobneje določeni z Uredbo Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL 2013, L 93, str. 1), ki določa zlasti zahteve, opredeljene v oddelku 1 dela A priloge k tej uredbi, za opredelitev teh aktivnih snovi. Iz teh zahtev je razvidno, da morajo biti predložene informacije zadostne za natančno opredelitev vsake aktivne snovi ter za določitev njene specifikacije in narave.
- 57 Iz tega izhaja, da mora vlagatelj ob vložitvi vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva navesti vse snovi, iz katerih je to sredstvo sestavljeno in ki izpolnjujejo merila, določena v členu 2(2) Uredbe št. 1107/2009, tako da v nasprotju s tem, kar navaja predložitveno sodišče, nima možnosti, da bi po prosti presoji odločil, katero sestavino navedenega sredstva je treba za namene pregleda te vloge šteti za aktivno snov.
- 58 Poleg tega ni očitno, da merila, navedena v tej določbi, ne zadostujejo za objektivno določitev zadevnih snovi in za zagotovitev, da se snovi, ki imajo resnično vlogo pri delovanju fitofarmacevtskih sredstev, dejansko upoštevajo pri oceni tveganj, ki izhajajo iz uporabe teh sredstev.
- 59 Dodati je treba, da se morajo pristojni organi držav članic prepričati, da je vlagatelj spoštoval obveznost opredelitve aktivnih snovi, ki jih vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo, na katero se nanaša vloga za registracijo, da bi lahko preverili, ali to sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29 te uredbe, ki zlasti v odstavku 1(a) določa, da je morala bila vsaka od teh aktivnih snovi odobrena.
- 60 Vsekakor bi bilo imetniku registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki v svoji vlogi za registracijo ne bi navedel vseh aktivnih snovi, ki jih to sredstvo vsebuje, na podlagi člena 44(3)(a) in (b) navedene uredbe to registracijo mogoče odvzeti.
- 61 Ob upoštevanju zgoraj navedenega ni mogoče šteti, da je zakonodajalec Unije v okviru odločitev v zvezi z obveznostmi za vlagatelja, ki se nanašajo na opredelitev aktivnih snovi, ki sestavljajo fitofarmacevtsko sredstvo, na katero se nanaša njegova vloga za registracijo, storil očitno napako pri presoji.

Upoštevanje kumulativnih učinkov sestavin fitofarmacevtskega sredstva

- 62 Predložitveno sodišče se sprašuje o skladnosti domnevnega neupoštevanja in domnevne opustitve posebne analize učinkov kopičenja več aktivnih snovi, ki jih vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo, s previdnostnim načelom.

- 63 V zvezi s tem je treba poudariti, da Uredba št. 1107/2009 določa postopek odobritve aktivnih snovi, ki je urejen v njenem poglavju II, in postopek registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki je urejen v njenem poglavju III.
- 64 Ta postopka sta tesno povezana, zlasti ker se za registracijo fitofarmacevtskega sredstva v skladu s členom 29(1)(a) te uredbe zahteva, da so bile njegove aktivne snovi že odobrene.
- 65 Zakonodajalec Unije je določil, da je treba morebitne učinke kopičenja različnih sestavin fitofarmacevtskega sredstva upoštevati tako med postopkom odobritve aktivnih snovi kot v postopku registracije fitofarmacevtskih sredstev.
- 66 V skladu s členom 11(2) in členom 36(1) Uredbe št. 1107/2009 mora namreč država članica, ki ji je predložena vloga za odobritev aktivne snovi ali za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, opraviti neodvisno, objektivno in pregledno oceno te vloge ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj.
- 67 V postopku odobritve aktivne snovi je namen te ocene na podlagi člena 4, od (1) do (3) in (5), te uredbe zlasti prepričati se, da ena ali več reprezentativnih rab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to snov, in ostanki tega sredstva nimajo takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi.
- 68 Poleg tega, da take ocene po naravi ne bi bilo mogoče objektivno uspešno zaključiti brez upoštevanja vplivov, ki izhajajo iz morebitnega kopičenja različnih sestavin fitofarmacevtskega sredstva, je treba še navesti, da člen 4(2) in (3) navedene uredbe izrecno določa, da je treba morebitni obstoj škodljivega vpliva tega sredstva ali njegovih ostankov na zdravje ljudi ali živali presojati „ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov“, s čimer se zahteva, kot je generalna pravobranilka navedla v točki 58 sklepnih predlogov, da se upoštevajo vplivi, ki jih povzroča interakcija med dano aktivno snovjo in zlasti drugimi sestavinami sredstva.
- 69 Ta zahteva velja tudi za Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljevanju: Agencija), če v skladu s členom 12(2), drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja sprejme sklep, v katerem pojasni, ali lahko aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4 te uredbe.
- 70 Poudariti je še treba, da mora Komisija v skladu s členom 13(1) in (2) Uredbe št. 1107/2009 osnutek poročila o oceni, ki ga pripravi država članica poročevalka, in sklep Agencije upoštevati v poročilu o pregledu, ki je po potrebi namenjeno pripravi sprejetja uredbe o odobritvi zadevne aktivne snovi.
- 71 Kar zadeva postopek registracije fitofarmacevtskega sredstva, je 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 fitofarmacevtskega sredstva tudi zahteva, da mora to sredstvo glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja izpolnjevati pogoje, določene v členu 4(3) te uredbe.
- 72 Ta zahteva je tudi pojasnjena v členu 29(6) Uredbe št. 1107/2009, iz katerega je razvidno, da je treba na podlagi enotnih načel ocenjevanja in registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki jih morajo uporabiti države članice, pri takem ocenjevanju upoštevati interakcijo med aktivnimi snovmi, varovali, sinergisti in dodatki.
- 73 Poleg tega je iz točk 1.2 in 1.3 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (UL 2013, L 93, str. 85) razvidno, da je treba za registracijo fitofarmacevtskih sredstev predložiti vse

informacije o možnih škodljivih učinkih fitofarmacevtskega sredstva na zdravje ljudi in živali ali na okolje ter o znanih in pričakovanih kumulativnih in sinergijskih učinkih, ki so posledica take interakcije.

- 74 Potrebno upoštevanje učinkov vseh sestavin fitofarmacevtskega sredstva je poleg tega okrepljeno s pravili, navedenimi v členih 25 in 27 Uredbe št. 1107/2009, iz katerih je razvidno, da mora biti tudi dajanje varoval, sinergistov in dodatkov, ki jih tako sredstvo vsebuje, v promet predmet ocenjevanja, namenjenega presoji njihove morebitne škodljivosti.
- 75 Iz navedenega izhaja, da morajo postopki, ki vodijo do registracije fitofarmacevtskega sredstva, v nasprotju s predpostavko, na kateri temelji dvom predložitvenega sodišča, ki je bil naveden v točki 62 te sodbe, obvezno vključevati ne le presojo lastnih učinkov aktivnih snovi, ki jih to sredstvo vsebuje, temveč tudi presojo kumulativnih učinkov teh snovi in njihovih kumulativnih učinkov skupaj z drugimi sestavinami navedenega sredstva.
- 76 Zato ni mogoče šteti, da Uredba št. 1107/2009 vsebuje očitno napako pri presoji, ker naj ne bi zadostno nalagala upoštevanja kumulativnih učinkov različnih sestavin fitofarmacevtskega sredstva pred izdajo dovoljenja za njegovo dajanje na trg.

Zanesljivost preskusov, študij in analiz, ki se upoštevajo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva

- 77 Predložitveno sodišče se sprašuje, ali je okoliščina, da preskuse, študije in analize, ki so potrebni za postopek odobritve aktivne snovi in za postopek registracije fitofarmacevtskega sredstva, predloži vlagatelj, ne da bi bila opravljena ponovna neodvisna analiza, v nasprotju s previdnostnim načelom, ker naj bi pomenila, da so ti preskusi, študije in analize lahko pristranski.
- 78 Iz člena 7(1) ter člena 8(1) in (2) Uredbe št. 1107/2009 je razvidno, da mora preskuse, študije in analize, ki so potrebni za odobritev aktivne snovi, predložiti vlagatelj. To velja tudi v okviru postopka registracije fitofarmacevtskega sredstva na podlagi člena 33(3)(a) in (b) te uredbe v povezavi z njenim členom 8(1) in (2).
- 79 Ta pravila so korelat načela iz člena 7(1) in člena 29(2) navedene uredbe, v skladu s katerim mora vlagatelj predložiti dokaz o tem, da aktivna snov oziroma fitofarmacevtsko sredstvo, na katero se nanaša vloga za odobritev ali za registracijo, izpolnjuje merila, ki so za to določena v tej uredbi.
- 80 Ta obveznost prispeva k spoštovanju previdnostnega načela, ker zagotavlja, da neškodljivost aktivnih snovi in fitofarmacevtskih sredstev ni domnevana.
- 81 Poleg tega ni mogoče šteti, da normativni okvir, ki je opredeljen z Uredbo št. 1107/2009, vlagatelju omogoča, da predloži pristranske preskuse, študije in analize, da bi na njihovi podlagi dosegel odobritev aktivne snovi ali registracijo fitofarmacevtskega sredstva.
- 82 V zvezi s tem je treba na prvem mestu poudariti, da je zakonodajalec Unije želel urediti kakovost preskusov, študij in analiz, ki se predložijo v podporo vlogi, ki temelji na tej uredbi.
- 83 Tako se s členom 8(1) navedene uredbe med drugim zahteva, da povzetek dokumentacije, ki ga predloži vlagatelj, za vsako točko zahtev glede podatkov, ki se uporabljajo za aktivne snovi in fitofarmacevtska sredstva, vsebuje povzetke in rezultate preskusov in študij ter imena njihovega imetnika in osebe, ki je preskuse in študije opravila.

- 84 Tudi glede postopka odobritve aktivnih snovi se s točko 3.5 Priloge II k tej uredbi zahteva, da so analizne metode aktivne snovi in njenih ostankov potrjene ter da se dokaže njihova zadostnost za doseg različnih ciljev.
- 85 Glede postopka registracije fitofarmacevtskih sredstev člen 29(3) Uredbe št. 1107/2009 določa, da se skladnost z nekaterimi zahtevami, vključno z zahtevo glede neškodljivosti zadevnega sredstva, zagotavlja z „uradnimi ali uradno priznanimi preskusi in analizami“, kar nujno izključuje možnost, da bi bili sprejeti preskusi ali analize, ki ne zagotavljajo nepristranskosti, objektivnosti ali preglednosti.
- 86 Poleg tega, čeprav Uredba št. 1107/2009 sicer ne določa neposredno standardov za natančno opredelitev, kako se opravijo preskusi, študije in analize, ki jih predloži vlagatelj, člen 8(4) te uredbe določa, da se v zvezi z zahtevami glede podatkov, ki se uporabljajo za aktivne snovi in za fitofarmacevtska sredstva, sprejmejo pravila ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj.
- 87 Taki standardi so bili sprejeti in so navedeni v točki 3 Priloge k Uredbi št. 283/2013 in v točki 3 Priloge k Uredbi št. 284/2013.
- 88 Na drugem mestu je treba opozoriti, kot je bilo navedeno v točkah 66 in 69 te sodbe, da mora država članica, ki ji je predložena vloga, opraviti neodvisno, objektivno in pregledno oceno te vloge ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj, medtem ko mora Agencija pri svoji odločitvi upoštevati trenutno stanje znanstvenih in tehničnih spoznanj.
- 89 K spoštovanju teh zahtev se prispeva s členom 8(5) Uredbe št. 1107/2009, ki vlagatelju nalaga, da dokumentaciji priloži strokovno pregledano javno dostopno znanstveno literaturo, kakor jo določa Agencija, o aktivnih snoveh in njihovih relevantnih metabolitih v zvezi s stranskimi učinki na zdravje, okolje in neciljne vrste, ki je bila objavljena v zadnjih desetih letih.
- 90 Poleg tega točka 1.2 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 zahteva, da mora ocena aktivne snovi, ki jo podata Agencija in država članica poročevalka, temeljiti na znanstvenih načelih in izvedenskih mnenjih.
- 91 Iz tega po eni strani izhaja, da se pristojni organi, ko se želijo prepričati, da je vlagatelj dokazal neobstoje škodljivega vpliva fitofarmacevtskega sredstva, ki se zahteva s členom 4(3)(b) in členom 29(1)(e) te uredbe, ne smejo opreti na preskuse, analize in študije, glede katerih ta vlagatelj ni predložil elementov, ki bi dokazovali, da jih je opravila zanesljiva institucija na podlagi metod, ki so v skladu s priznanimi znanstvenimi načeli.
- 92 Če navedeni organi menijo, da elementi, ki jih je v zvezi s tem predložil vlagatelj, niso zadostni, morajo na podlagi člena 11(3), člena 12(3) in člena 37(1) navedene uredbe od vlagatelja zahtevati predložitev dodatnih informacij.
- 93 Po drugi strani morajo ti organi v okviru ocene, ki so jo dolžni opraviti – ker mora biti ta ocena, kot je bilo opozorjeno v točki 88 te sodbe, predvsem neodvisna in objektivna – obvezno upoštevati druge upoštevne elemente, ki niso preskusi, analize in študije, ki jih predloži vlagatelj, in ki bi lahko govorili proti njim. Tak pristop je v skladu s previdnostnim načelom.
- 94 S tega vidika morajo pristojni organi zlasti upoštevati najzanesljivejše razpoložljive znanstvene podatke in najnovejše rezultate mednarodnih raziskav ter ne smejo v vseh primerih pripisati prevladujočega pomena študijam, ki jih predloži vlagatelj.
- 95 Če pristojni organi ugotovijo, da ob upoštevanju vseh elementov, ki jih imajo na voljo, vlagatelj ni zadostno dokazal, da so pogoji za odobritev ali registracijo izpolnjeni, morajo vlogo zavrniti, ne da bi bilo treba za tako ugotovitev pridobiti drugo strokovno mnenje.

- 96 Na tretjem mestu je treba ugotoviti, da več določb Uredbe št. 1107/2009 prispeva k zagotavljanju, da bi ocena, ki jo opravijo pristojni organi, lahko temeljila na drugih elementih, in ne zgolj na preskusih, analizah in študijah, ki jih predloži vlagatelj.
- 97 Iz člena 11(1) in člena 12(1) te uredbe tako izhaja, da država članica poročevalka pred odobritvijo aktivne snovi pripravi osnutek poročila o oceni, ki se posreduje drugim državam članicam in Agenciji.
- 98 Poleg tega ima Agencija pri sprejemanju sklepov v skladu s členom 12(2) in (3) navedene uredbe možnost organizirati posvetovanje s strokovnjaki in Komisijo pozvati, naj se posvetuje z referenčnim laboratorijem Skupnosti, ki mu bo vlagatelj morda moral, če bo to zahtevano, predložiti vzorce in analitske standarde. Ti sklepi se poleg tega posredujejo državam članicam.
- 99 Na četrtem mestu iz člena 21(1) in (3) Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da lahko Komisija kadar koli ponovno preuči odobritev aktivne snovi, zlasti kadar ob upoštevanju novih znanstvenih in tehničnih spoznanj obstajajo razlogi za domnevo, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4 te uredbe. Iz člena 44(1) in (3) navedene uredbe prav tako izhaja, da se registracija fitofarmacevtskega sredstva lahko pregleduje in nato spremeni ali celo prekliče, zlasti če je na podlagi razvoja znanstvenega in tehničnega znanja očitno, da navedeno sredstvo ni ali ni več v skladu z zahtevami za registracijo dajanja v promet iz člena 29 te uredbe, zlasti z zahtevo o neobstoju takojšnjega ali zapoznelega vpliva na zdravje ljudi.
- 100 Ob upoštevanju vseh teh elementov ni razvidno, da bi Uredba št. 1107/2009 vsebovala očitno napako pri presoji, ker določa, da mora preskuse, študije in analize, potrebne za postopek odobritve aktivne snovi in postopek registracije fitofarmacevtskega sredstva, predložiti vlagatelj, ne da bi se sistematično zahtevala izvedba neodvisne ponovne analize.

Objava dokumentacije za vlogo za registracijo

- 101 Predložitveno sodišče izraža dvome v zvezi s tem, ali je zaupnost, ki naj bi veljala za dokumentacijo, ki jo predloži vlagatelj v okviru postopkov, uvedenih z Uredbo št. 1107/2009, v skladu s previdnostnim načelom.
- 102 Čeprav v zvezi s tem ni mogoče izključiti, da bi krepitev preglednosti teh postopkov lahko omogočila boljšo oceno tveganja za zdravje, ki izhaja iz uporabe fitofarmacevtskega sredstva, s tem, da bi zainteresiranim posameznikom omogočala, da predložijo argumente, ki nasprotujejo podelitvi odobritve ali registracije, za katero prosi vlagatelj, je treba vsekakor ugotoviti, da ta uredba v veliki meri omogoča dostop javnosti do dokumentacije, ki jo predloži vlagatelj.
- 103 Prvič, kar zadeva postopek odobritve aktivne snovi, člen 10 navedene uredbe namreč določa načelo, v skladu s katerim Agencija javnosti takoj da na voljo povzetek dokumentacije iz člena 8(1) te uredbe, ki vsebuje med drugim povzetke in rezultate preskusov in študij, ki jih je predložil vlagatelj.
- 104 Člen 12(1) Uredbe št. 1107/2009 prav tako med drugim določa, da Agencija da javnosti na voljo osnutek poročila o oceni, ki ga je posredovala država članica poročevalka. Tak osnutek poročila o oceni, katerega cilj je v skladu s členom 11(1) te uredbe oceniti, ali lahko aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4 navedene uredbe, pa nujno vključuje analizo dokumentacije, ki jo predloži vlagatelj.
- 105 Drugič, člen 63(1) Uredbe št. 1107/2009 določa, da mora oseba, ki zahteva, da se informacije, predložene v skladu s to uredbo, obravnavajo kot zaupne, zagotoviti preverljivo utemeljitev, da lahko razkritje informacij ogrozi njene poslovne interese ali varstvo njene zasebnosti in integritete, pri čemer pa se to tveganje za informacije, navedene v členu 63(2) navedene uredbe, domneva.

- 106 Tretjič, v členu 63(3) Uredbe št. 1107/2009 je pojasnjeno, da ta člen ne posega v uporabo Direktive 2003/4, kar pomeni, da za zahteve tretjih oseb za dostop do informacij, ki so vsebovane v dokumentacijah za vlogo za registracijo, veljajo splošne določbe te direktive (glej v tem smislu sodbo z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 44).
- 107 Iz člena 4(2), predzadnji stavek, navedene direktive pa izhaja, da države članice ne smejo določiti, da se prošnja za dostop, ki se nanaša na informacije o emisijah v okolje, zavrne iz razlogov, povezanih z varstvom zaupnosti poslovnih ali industrijskih informacij.
- 108 To posebno pravilo se v veliki meri uporablja zlasti za študije, katerih namen je oceniti škodljivost uporabe fitofarmacevtskega sredstva ali prisotnosti ostankov v okolju po uporabi tega sredstva (glej v tem smislu sodbo z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točke 79, 87, 91 in 95).
- 109 V teh okoliščinah ni mogoče šteti, da ureditev, ki jo je zakonodajalec Unije vzpostavil, da bi zagotovil dostop javnosti do elementov dokumentacij za vlogo, upoštevni pri presoji tveganj, ki izhajajo iz uporabe fitofarmacevtskega sredstva, vsebuje očitno napako pri presoji.

Domnevna oprostitev obveznosti izvedbe študij rakotvornosti in toksičnosti za namene postopka registracije

- 110 Predložitveno sodišče meni, da Uredba št. 1107/2009 od vlagatelja zahteva le izvedbo poenostavljenih testov fitofarmacevtskega sredstva, na katero se nanaša vloga za registracijo, in da ga odvezuje obveznosti izvedbe testov rakotvornosti in dolgoročne toksičnosti. Zato se sprašuje, ali je ta ureditev v skladu s previdnostnim načelom.
- 111 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da ta uredba ne določa podrobno narave preskusov, analiz in študij, ki morajo biti opravljeni glede fitofarmacevtskih sredstev, preden jih je mogoče registrirati.
- 112 Čeprav so v točkah 3.6.3 in 3.6.4 Priloge II k navedeni uredbi izrecno navedeni nekateri testi, ki morajo biti opravljeni glede aktivnih snovi pred njihovo odobritvijo, ta uredba namreč ne vsebuje primerljivih določb za fitofarmacevtska sredstva.
- 113 Vendar ni mogoče ugotoviti, da je z Uredbo št. 1107/2009 vlagatelj oproščen predložitve testov rakotvornosti in dolgoročne toksičnosti glede fitofarmacevtskega sredstva, na katero se nanaša vloga za registracijo.
- 114 V tem okviru je treba opozoriti, da je v skladu s členom 4(3)(b) in členom 29(1)(e) te uredbe tako sredstvo mogoče registrirati le, če se dokaže, da nima neposrednega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi, pri čemer mora tak dokaz v skladu s členom 29(2) navedene uredbe predložiti vlagatelj.
- 115 Ni pa mogoče šteti, da fitofarmacevtsko sredstvo ta pogoj izpolnjuje, če je zanj značilna neka oblika rakotvornosti ali dolgoročne toksičnosti.
- 116 Pristojni organi morajo torej pri preučitvi vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva preveriti, ali elementi, ki jih je predložil vlagatelj, med katerimi so v prvi vrsti preskusi, analize in študije sredstva, zadostujejo za to, da se ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj ovrže obstoj tveganja, da je za to sredstvo značilna taka rakotvornost ali toksičnost. V tem okviru „poenostavljeni testi“, ki jih omenja predložitveno sodišče, ne zadostujejo za uspešno zaključitev tega preverjanja.

- 117 Glede na vse navedene ugotovitve je treba na postavljena vprašanja odgovoriti, da pri njihovi preučitvi ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost Uredbe št. 1107/2009.

Stroški

- 118 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

Pri preučitvi vprašanj za predhodno odločanje ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS.

Podpisi