LAILA MEDINA
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2023. szeptember 28.[1]

C-309/22. és C-310/22. sz. egyesített ügyek

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
kontra
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden;
az Adama Registrations BV (Adama),
a BASF Nederland BV
részvételével

(a College van Beroep voor het bedrijfsleven [gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága, Hollandia] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Jogszabályok közelítése – 1107/2009/EK rendelet – Növényvédő szerek forgalomba hozatala – Engedélyezés céljából történő értékelés – Kritériumok – Endokrin károsító tulajdonságok – (EU) 2018/605 rendelet – Átmeneti szabályozás – Kritériumok folyamatban lévő eljárásokra történő alkalmazása – A tudományos és műszaki ismeretek jelenlegi állása – A tudományos és műszaki ismeretek állása a kérelem benyújtásának vagy a határozat meghozatalának időpontjában – Az elővigyázatosság elve”

1. A College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága, Hollandia) jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelmei az (EU) 2018/605 rendelet[2] 2. cikkének, az 1107/2009/EK rendelet[3] 4. cikke (1) és (3) bekezdésének és 29. cikke (1) bekezdése e) pontjának, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: Charta) 47. cikkének értelmezésére irányulnak.

2. Amint arra az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (EEA) rámutatott, „[a növényvédő szerekkel (peszticidekkel)] való szennyezettség a biológiai sokféleség csökkenésével jár Európában. Az a rovarpopulációk jelentős csökkenését okozza, ami veszélyezteti a rovarok élelmiszer-termelésben betöltött kritikus szerepét”, és „[a] vegyi peszticideknek való emberi kitettség olyan krónikus betegségekkel áll összefüggésben, mint a rák, valamint a szív-,

[1] Eredeti nyelv: angol.

[2] Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. április 19-i bizottsági rendelet (HL 2018. L 101., 33. o.; helyesbítés: HL 2018. L 111., 10. o.).

[3] A növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 309., 1. o.).

légzőszervi és idegrendszeri megbetegedések”.[4] A jelen ügyek azért fontosak, mert felvetik azt a kérdést, hogy a növényvédő szerek engedélyezése során lehetőséggel kell-e rendelkezniük a tagállamoknak arra, hogy figyelembe vegyék a növényvédő szerek életünkre gyakorolt hatásával kapcsolatos legújabb tudományos és műszaki ismereteket.

3. Ebben az összefüggésben az Európai Unió az európai zöld megállapodás menetrendje (különösen „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia) keretében 2030-ig 50%-kal kívánja csökkenteni a vegyi növényvédő szerek használatát a „méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer biztosítása” érdekében. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy 2018-ban az Európai Parlament becslése szerint 500 különböző növényvédő szer (peszticid) volt engedélyezve és forgalomban az Európai Unióban.[5] E körülmények között próbálok meg foglalkozni a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelmek által felvetett kérdésekkel.

4. Az első alapügyben (C-309/22. sz. ügy) a keresetet a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) indította a College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biocidennel (növényvédő szerek és biocid termékek engedélyező tanácsa, Hollandia; a továbbiakban: CTB) szemben azzal kapcsolatban, hogy ez utóbbi elutasította a PAN Europe által a CTB-nek a – fludioxonil hatóanyagot tartalmazó – Pitcher növényvédő szer hollandiai forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó határozatával szemben benyújtott panaszt.

5. A második alapügyben (C-310/22. sz. ügy) a keresetet a PAN Europe indította a CTB-vel szemben azzal kapcsolatban, hogy ez utóbbi elutasította a PAN Europe által a CTB-nek a – difenokonazol hatóanyagot tartalmazó – Dagonis növényvédő szer hollandiai forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó határozatával szemben benyújtott panaszt.

6. A jelen ügyek hátterében az áll, hogy a növényvédő szerekben található hatóanyagok mindkét esetben – a Pitcher és a Dagonis esetében is – állítólag endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek. Az endokrin károsító anyagok jelenleg sok vita és komoly aggodalom tárgyát képezik. Számos bizonyíték gyűlt össze arra vonatkozóan, hogy egyes (akár természetes, akár mesterséges) anyagok megzavarják a hormonok működését a szervezetben, és károsító hatásúak. Mindazonáltal továbbra is jelentős kihívásokat kell leküzdeni, különösen mivel nehéz felmérni ezen endokrin károsító vegyi anyagok pontos hatását az emberekben vagy más szervezetekben előforduló betegségeket illetően. E vegyi anyagok, amelyek a mindennapi életben használt számos termékben jelen vannak, a szervezet által természetes módon termelt hormonokhoz hasonló kémiai szerkezettel rendelkeznek, és a hormonrendszerrel érintkezésbe lépve megzavarhatják annak megfelelő működését.[6]

7. A fentiekre tekintettel a Bíróságnak a növényvédő szerek engedélyezésében részt vevő hatóságok hatásköreinek az 1107/2009 rendelet szerinti megosztásáról kell dönteni különösen azon kérdések kapcsán, hogy figyelembe kell-e venni a legújabb tudományos és műszaki ismereteket ezen engedélyezési eljárás során, és ha igen, milyen módon.

[4] Az EEA „How pesticides impact human health and ecosystems in Europe” („Hogyan hatnak a peszticidek az emberi egészségre és az ökoszisztémákra Európában”) című tájékoztatója, 2023. április 26.

[5] A peszticidek uniós engedélyezési eljárásáról szóló európai parlamenti jelentés (2018/2153 (INI), 14. o., 2018. december 18.).

[6] Európai Parlament (Dinu, A.), „Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products” („Endokrin károsító anyagok: a növényvédő szerekkel kapcsolatos legújabb európai szintű fejlemények áttekintése”), Brüsszel, az Európai Parlament Kutatószolgálata, 2019, 5. és 42. o. Lásd még: Kalofiri, P., Balias, G., Tekos, F., „The EU endocrine disruptors regulation and the glyphosate controversy”, *Toxicology Reports*, 8. kötet, 2021, 1193–1199. o.

8. Végül rámutatok arra, hogy a jelen ügyek összefüggnek a PAN Europe (Closer) üggyel (C-308/22), amelyet ugyanaz a nemzeti bíróság terjesztett a Bíróság elé. Az említett ügyben szintén a mai napon ismertetem indítványomat, és a két indítványt egymással összefüggésben kell értelmezni.

I. A tényállás és az alapeljárások rövid bemutatása és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

A. C-309/22. sz. ügy (Pitcher)

9. A Pitcher növényvédő szer egy szakmai felhasználásra szánt, bizonyos virághagymák és gumók merítéses kezelésére, valamint bizonyos évelő és virágkertészeti növények kezelésére szolgáló gombaölő szer.[7] E növényvédő szer a fludioxonil és a folpet hatóanyagok keverékéből, valamint hét segédanyagból áll.

10. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem benyújtásának időpontjában a fludioxonil hatóanyagként való európai unióbeli jóváhagyásának érvényességét 2022. október 31-ig meghosszabbították.[8] A folpet hatóanyagként való európai unióbeli jóváhagyásának érvényességét szintén meghosszabbították 2022. július 31-ig.[9]

11. A kérdést előterjesztő bíróság tájékoztatása szerint *az alapügy tényállásának megvalósulása idején* még nem született döntés az említett hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítása iránti kérelmekről.

12. Növényvédő szer „csak akkor engedélyezhető, ha [többek között] hatóanyagait […] jóváhagyták”.[10]

13. 2015. szeptember 15-én az Adama Registrations BV (Adama) kérelmet nyújtott be Hollandiában a Pitcher első forgalombahozatali engedélyének megadása iránt.

14. 2019. október 4-i határozatával a CTB 2021. július 31-i lejárattal megadta a Pitcherre vonatkozó hollandiai forgalombahozatali engedélyt.

[7] Az EEA a következőképpen határozza meg a „gombaölő szer” fogalmát: „Vegyi anyagok, amelyeket többek között a következő növénybetegségeket okozó gombák elpusztítására vagy fejlődésének megállítására használnak: tárolási rothadás; palántabetegségek; gyökérrothadás; vaszkuláris hervadás; levélfoltosság, rozsda, üszög és lisztharmat, valamint vírusos betegségek. Ezekkel szemben a kórokozókat elpusztító vagy fejlődésüket korlátozó, kiválasztott gombaölő szerek korai és folyamatos alkalmazásával lehet védekezni.”

[8] Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 2-fenilfenol (beleértve sóit is, mint például a nátriumsóját), a 8-hidroxikinolin, az amidoszulfuron, a bifenox, a klórmekvát, a klórtoluron, a klofentezin, a klomazon, a cipermetrin, a daminozid, a deltametrin, a dikamba, a difenokonazol, a diflufenikan, a dimetaklór, az etofenprox, a fenoxaprop-P, a fenpropidin, a fludioxonil, a flufenacet, a fosztiazát, az indoxakarb, a lenacil, az MCPA, az MCPB, a nikoszulfuron, a paraffinolajok, a paraffinolaj, a penkonazol, a pikloram, a propakizafop, a proszulfokarb, a kizalofop-P-etil, a kizalofop-P-tefuril, a kén, a tetrakonazol, a triallát, a trifluszulfuron és a tritoszulfuron hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. szeptember 3-i (EU) 2021/1449 bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2021. L 313., 20. o.).

[9] Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alumínium-ammónium-szulfát, az alumínium-szilikát, a beflubutamid, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a kalcium-karbonát, a kaptán, a szén-dioxid, a cimoxanil, a dimetomorf, az etefon, a teafakivonat, a famoxadon, a zsírsavak desztillációs maradéka, a C7–C20 zsírsavak, a flumioxazin, a fluoxastrobin, a flurokloridon, a folpet, a formetanát, a gibberellinsav, a gibberellinek, heptamaloxiloglükán, a hidrolizált fehérjék, a vas-szulfát, a metazaklór, a metribuzin, a milbemektin, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifam, a foszmet, a pirimifosz-metil, a növényi olajok/repceolaj, a kálium-hidrogén-karbonát, a propamokarb, a protiokonazol, a kvarchomok, a halolaj, az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/birkafaggyú, az S-metolaklór, az egyenes láncú lepkeferomonok, a tebukonazol és a karbamid hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. május 6-i (EU) 2021/745 bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2021. L 160., 89. o.).

[10] Lásd az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének a) pontját.

15. A PAN Europe e határozattal szembeni panaszát a CTB 2020. szeptember 2-i határozatával elutasította.

16. A PAN Europe ezért keresetet indított e határozat megsemmisítése iránt a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága), a kérdést előterjesztő bíróság előtt.

17. A kérdést előterjesztő bíróság előtt a PAN Europe arra hivatkozik, hogy a CTB tévesen adta meg a Pitcherre vonatkozó hollandiai forgalombahozatali engedélyt, mert nem értékelte a Pitcher endokrin károsító tulajdonságait, noha a fludioxonil hatóanyag ilyen tulajdonságokkal rendelkezik. A PAN Europe véleménye szerint a CTB-nek az engedélyezésről való döntés során értékelnie kell a növényvédő szer endokrin károsító tulajdonságait az e kérelemről való döntéshozatal időpontjában rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretek fényében.

18. Mivel a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága) úgy ítélte meg, hogy az előtte folyamatban lévő jogvita eldöntése a 2018/605 rendelet 2. cikkének, valamint az 1107/2009 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének és 29. cikke (1) bekezdése e) pontjának értelmezését igényli, úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Azzal a következménnyel jár-e a 2018/605 rendelet 2. cikke – az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (3) bekezdésével összefüggésben értelmezett 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjára is tekintettel –, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságnak az olyan engedélykérelmekkel kapcsolatban folyamatban lévő értékelési és döntéshozatali eljárásokban is alkalmaznia kell az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új kritériumokat, amelyek tárgyában 2018. november 10-én még nem született döntés?

2) Az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén: a 2018/605 rendelet (8) preambulumbekezdésére tekintettel köteles-e felfüggeszteni a hatáskörrel rendelkező hatóság az engedélykérelmekkel kapcsolatban folyamatban lévő értékelési és döntéshozatali eljárásokat mindaddig, amíg az Európai Bizottság állást nem foglal e rendelet következményeivel kapcsolatban minden, az 1107/2009 rendelet alapján folyamatban lévő eljárás kapcsán?

3) A második kérdésre adandó nemleges válasz esetén: szorítkozhat-e a hatáskörrel rendelkező hatóság arra, hogy akkor is csak a kérelem időpontjában ismert adatok alapján végzi el az értékelést, ha az annak során figyelembe vett tudományos és műszaki ismeretek már nem aktuálisak a megtámadott határozat meghozatalának időpontjában?”

B. C-310/22. sz. ügy (Dagonis)

19. A Dagonis növényvédő szer egy többek között a lisztharmat és a szeptóriás levélfoltosság elleni küzdelemre szolgáló gombaölő szer. E növényvédő szer difenokonazol és fluxapiroxad hatóanyagokat tartalmaz.

20. A difenokonazolt a 2008/69/EK irányelvvel [11] vették fel a 91/414/EGK irányelv [12] I. mellékletébe 2009. január 1-jei hatállyal. Az 1107/2009 rendelet hatálybalépését követően a difenokonazol e felvételét e hatóanyagnak az említett rendelet szerinti jóváhagyásává alakította át az 540/2011/EU rendelet. [13] A difenokonazol jóváhagyásának érvényességi idejét többször is meghosszabbították, többek között a 2021/1449 rendelettel, amely 2022. december 31-ig hosszabbította meg ezt az érvényességi időt.

21. A kérdést előterjesztő bíróság megállapítja, hogy az (EU) 2015/408 rendelet [14] helyettesítésre jelölt anyagnak minősíti a difenokonazol hatóanyagot.

22. A fluxapiroxad hatóanyagot 2013. január 1-jei hatállyal hagyta jóvá hatóanyagként az 589/2012/EU rendelet [15] 2022. december 31-ig tartó érvényességi idővel.

23. A BASF Nederland BV (a továbbiakban: BASF) több tagállamban kérte a Dagonis engedélyezését. A hollandiai engedélyezés iránti kérelmet 2016. január 22-én nyújtotta be.

24. A (Hollandiát is magában foglaló) középső zóna tekintetében az Egyesült Királyság vizsgálta a Dagonis engedélyezését jelentéstevő tagállamként. Hollandia e tekintetben érintett tagállam volt.

25. 2019. május 3-i határozatával a CTB 2020. december 31-i lejárattal megadta a hollandiai forgalombahozatali engedélyt a Dagonisra, mégpedig a burgonya, a szamóca és különböző zöldségek, fűszernövények és virágok kezelése tekintetében.

26. A PAN Europe panaszt nyújtott be a CTB-hez e határozattal szemben.

27. 2019. november 13-i határozatával a CTB e kifogást részben megalapozottnak, részben pedig megalapozatlannak nyilvánítva, az indokolás módosításával helybenhagyta a 2019. május 3-i határozatot.

28. A PAN Europe keresetet indított a kérdést előterjesztő bíróság előtt a 2019. november 13-i határozat megsemmisítése iránt.

29. A kérdést előterjesztő bíróság előtt a PAN Europe arra hivatkozik, hogy a CTB Dagonist engedélyező határozata hibás, mert a CTB nem vette figyelembe a Dagonis endokrin károsító tulajdonságait, noha a BASF által benyújtott dokumentáció és a PAN Europe által benyújtott hat tanulmány alapján ismert, hogy a difenokonazol hatóanyag ilyen tulajdonságokkal rendelkezik.

[11] A 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klofentezin, a dikamba, a difenokonazol, a diflubenzuron, az imazaquin, a lenacil, az oxadiazon, a pikloram és a piriproxifen hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló, 2008. július 1-jei bizottsági irányelv (HL 2008. L 172., 9. o.).

[12] A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i tanácsi irányelv (HL 1991. L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.).

[13] Az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2011. L 153., 1. o.; helyesbítés: HL 2012. L 26., 38. o.).

[14] A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke (7) bekezdésének végrehajtásáról és a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékének létrehozásáról szóló, 2015. március 11-i bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2015. L 67., 18. o.).

[15] A fluxapiroxad hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról szóló, 2012. július 4-i bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2012. L 175., 7. o.).

30. Mivel a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága) úgy ítélte meg, hogy az előtte folyamatban lévő jogvita eldöntése az uniós jog értelmezését igényli, úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Az következik-e az 1107/2009 rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjával összefüggésben értelmezett 4. cikke (1) bekezdésének második albekezdéséből, hogy a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem értékelése során nemzeti szinten már nem vizsgálják azokat az endokrin károsító tulajdonságokat, amelyekkel a hatóanyag adott esetben rendelkezik?

2) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: azt jelenti-e ez, hogy az endokrin károsító tulajdonságokra vonatkozó – például a 283/2013 rendelet és a 2018/605 rendelet alapjául szolgáló – tudományos és műszaki ismereteket nem kell figyelembe venni a növényvédő szer engedélyezésének értékelése során? Hogyan viszonyul ez ahhoz az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerinti követelményhez, amely szerint ezt az értékelést a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében kell elvégezni?

3) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: ebben az esetben milyen formában rendelkezik a [PAN Europe-hoz] hasonló nem kormányzati szervezet a Charta 47. cikke értelmében vett hatékony jogorvoslat lehetőségével ahhoz, hogy bírósági eljárást indítson a hatóanyag jóváhagyásával szemben?

4) Az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén: azt jelenti-e ez, hogy az engedélyezés iránti kérelem értékelése során az adott időpontban rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretek az irányadók az említett endokrin károsító tulajdonságok tekintetében?”

II. A Bíróság előtti eljárás

31. A PAN Europe, a BASF, a cseh, a görög és a holland kormány, valamint a Bizottság nyújtott be írásbeli észrevételeket. Az ügyben nem tartottak tárgyalást.

III. Értékelés

32. A Bíróság kérésének megfelelően a jelen indítvány mindkét ügyben csak az első kérdésre összpontosít.

A. Bevezetés

33. A C-309/22. sz. ügyben a kérdést előterjesztő bíróság rámutat arra, hogy az alapügy eldöntéséhez először arra az előzetes kérdésre kell választ adni, hogy értékelni kell-e az endokrin károsító tulajdonságokat a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem nemzeti szintű vizsgálata során. A kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy ezt a kérdést már a Bíróság elé terjesztette a C-310/22. sz. ügyben.

34. Az előzetes kérdésre adott igenlő válasz esetén a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy azzal a következménnyel jár-e a 2018/605 rendelet 2. cikke – az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (3) bekezdésével összefüggésben értelmezett 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjára is tekintettel –, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságnak az olyan

engedélykérelmekkel kapcsolatban folyamatban lévő értékelési és döntéshozatali eljárásokban is alkalmaznia kell az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új kritériumokat, amelyek tárgyában 2018. november 10-én (amely időponttól kezdve a 2018/605 rendeletet alkalmazni kellett) még nem született döntés. A Pitcher engedélyezése iránti kérelmet ugyanis ezen időpont előtt (2015. szeptember 15-én) nyújtották be, a CTB pedig ezen időpont után (2019. október 4-én) döntött e kérelemről. A 2018/605 rendelet következésképpen e kérelem vizsgálatának ideje alatt vált alkalmazandóvá.

35. Úgy vélem, hogy a C-309/22. sz. ügyben felvetett fenti „előzetes” kérdést – amely megfelel a C-310/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdésnek – és a C-309/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdést együtt kell elemezni.

36. Mindemellett a 2018/605 rendeletnek a C-309/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdésben hivatkozott 2. cikkét nem kell értelmeznie a Bíróságnak a jelen ügy eldöntéséhez. [16]

37. Először is, e rendelkezés értelmében „[a]z [1107/2009] rendelet II. mellékletének [a 2018/605] rendelettel módosított 3.6.5. és 3.8.2. pontját 2018. [november 10-től] fogva kell alkalmazni, de nem kell alkalmazni azokban az eljárásokban, amelyekben az illetékes bizottság a rendelettervezetről már 2018. [november 10-ig] szavazott”. Egy általánosan elfogadott elv szerint valamely jogszabályi rendelkezés módosítását – eltérő rendelkezés hiányában – alkalmazni kell a korábbi jogszabály hatálya alatt felmerült helyzetek jövőbeli következményeire. [17] Mivel a 2018/605 rendelet 2. cikkének utolsó tagmondatában foglalt kivétel feltételei nem teljesülnek a jelen esetben, és nem alkalmazandók a Pitcher engedélyezésére irányuló eljárás esetében (amely nem ír elő ilyen szavazást), az új kritériumok figyelembe vehetők.

38. Másodszor, a fent említett II. melléklet „[a] *hatóanyagok[nak]*, védőanyagok[nak] és kölcsönhatás-fokozók[nak az 1107/2009 rendelet] II. fejezet[e] szerinti jóváhagyására vonatkozó eljárás[ra] és kritériumok[ra]” vonatkozik (más szóval a II. melléklet és a II. fejezet különösen a hatóanyagok jóváhagyásával, nem pedig a növényvédő szerek engedélyezésével foglalkozik; a növényvédő szerekkel sokkal inkább az említett rendelet III. fejezete foglalkozik). Ezért a szóban forgó kivétel az endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező *hatóanyagok* hatóanyag-jóváhagyás céljából történő *azonosítására* vonatkozik. E kivétel nem vonatkozik *azon káros hatások kockázatának vizsgálatára, amelyekkel valamely növényvédő szer* rendelkezhet, mert egy bizonyos hatóanyagot tartalmaz, és nem vonatkozik e kockázatnak az ilyen termék forgalomba hozatalára vonatkozó határozat meghozatala céljából történő értékelésére sem.

39. Ezért a kérdést előterjesztő bíróság kérdésének hasznos megválaszolása céljából a C-309/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdést és a C-310/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdést együtt kell megválaszolni, és úgy kell értelmezni, hogy azok lényegében arra keresnek választ, hogy úgy kell-e értelmezni az 1107/2009 rendelet 4. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével és 4. cikkének (3) bekezdésével, valamint II. mellékletének 3.6.5. pontjával összefüggésben értelmezett 29. cikke (1) bekezdésének e) pontját, hogy a tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságának – többek között az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására

[16] Lásd mindazonáltal a 2018/605 rendelettel kapcsolatos megjegyzéseimet a jelen indítvány 86. és azt követő pontjaiban.

[17] Amint ez az 1973. július 4-i Westzucker ítéletben (1/73, EU:C:1973:78, 5. pont) megállapítást nyert. E jogelv az említett ügyben azt jelentette, hogy a szóban forgó rendelet módosított rendelkezéseit *nemcsak* az e rendelkezések *hatálybalépését követően kiállított*, a cukor kivitelére vonatkozó előzetes rögzítési igazolásokra kell alkalmazni, *hanem az ezen időpontot megelőzően kiállított igazolásokra is, amennyiben a tervezett kivitelre és az intervenciós ár kiigazítására még nem került sor*.

szolgáló új kritériumokat alkalmazva – értékelnie kell a potenciális endokrin károsító tulajdonságokat a növényvédő szerek engedélyezése iránti kérelmekkel kapcsolatban folyamatban lévő értékelési és döntéshozatali eljárásokban.

40. A BASF, a holland és a görög kormány, valamint a Bizottság lényegében azt állítja, hogy valamely hatóanyag potenciális endokrin károsító hatásait nem kell értékelni az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem – nemzeti szintű – vizsgálata során. Bármilyen más megközelítés figyelmen kívül hagyná az 1107/2009 rendelet rendszerét, a hatóanyagok lényegi tulajdonságainak uniós szintű értékelése és a növényvédő szerek engedélyezésének tagállami szintű értékelése közötti különbségtételt, valamint az említett rendelet által kialakított hatáskörmegosztást. Emellett az uniós jogalkotó konkrét és kötelező rendszert írt elő a hatóanyag jóváhagyásának megújítása iránti kérelmet elutasító határozat következményeit és az e hatóanyagon alapuló növényvédő szerek engedélyezésére gyakorolt hatásokat illetően.

41. A kérdést előterjesztő bíróság ezzel szemben úgy véli (és a PAN Europe, valamint a cseh kormány is egyetért vele), hogy amennyiben a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelemről döntő, hatáskörrel rendelkező hatóságnak olyan friss és releváns tudományos és műszaki ismeretek állnak rendelkezésére, amelyek alapján úgy tűnik, hogy fennáll a kockázata annak, hogy a növényvédő szerben található hatóanyag káros hatásokat fejt ki, úgy a tagállam e hatáskörrel rendelkező hatósága nem maradhat tétlen, hanem köteles értékelni az ilyen hatások kockázatát, és ezen értékelésből levonni a megfelelő következtetéseket.

42. Igaz, hogy az 1107/2009 rendelet különbséget tesz a hatóanyagoknak a Bizottság által elfogadott rendeletek útján történő uniós szintű jóváhagyása és a jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának tagállamok általi engedélyezése között.

43. Ezért meg kell vizsgálni, hogy a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságoknak egy növényvédő szer forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelem értékelése során értékelniük kell-e az e termékben található jóváhagyott hatóanyag endokrin károsító tulajdonságait. Ha az ilyen értékelés nem kizárt, akkor felmerül a kérdés, hogy az említett hatóságoknak a szóban forgó hatóanyag jóváhagyásának időpontjában rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretek alapján kell-e elvégezniük ezt az értékelést, vagy a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelem értékelésének időpontjában rendelkezésre álló ismeretek alapján.

44. Elöljáróban emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak kifejezéseit, hanem szövegkörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek részét képezi. [18]

B. Az 1107/2009 rendelet releváns rendelkezéseinek szövege

45. Az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének a) pontja úgy rendelkezik, hogy „[az] 50. cikk sérelme nélkül növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha a (6) bekezdésben említett egységes elvek alapján megfelel az alábbi követelményeknek: […] *hatóanyagait*, védőanyagait és kölcsönhatás-fokozóit *jóváhagyták*” (kiemelés tőlem).

[18] 2023. január 19-i Pesticide Action Network Europe ítélet (C-162/21, EU:C:2023:30, 35. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; a továbbiakban: Pesticide Action Network Europe ítélet).

46. Ugyanezen 29. cikk (1) bekezdésének e) pontja mindazonáltal azt is előírja, hogy növényvédő szer csak akkor engedélyezhető, ha „a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében megfelel a [rendelet] 4. cikk[ének] (3) bekezdésében előírt követelményeknek”.

47. E rendelkezés megfogalmazásával kapcsolatban a Bíróság a Blaise ítéletben[19] már megerősítette, hogy „[a] növényvédő szerek engedélyezési eljárását illetően, az e szer összetevőinek ismert halmozott és szinergikus hatásait is figyelembe kell venni, mivel az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja értelmében valamely növényvédő szer engedélyezésének követelményei között az is szerepel, hogy e szer a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek fényében feleljen meg az e rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt követelményeknek”.

48. Az 1107/2009 rendelet „Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai” címet viselő 4. cikkének (3) bekezdése szerint egy növényvédő szer tekintetében – helyes növényvédelmi gyakorlat következetes alkalmazása esetén és reális felhasználási feltételek mellett – többek között a b) pontban szereplő azon követelménynek kell teljesülnie, hogy „nem lehet azonnali vagy késleltetett káros hatása az emberi egészségre […], figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat is, ha az ilyen hatások értékelésére szolgáló, a[z Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA)] által jóváhagyott tudományos módszerek rendelkezésre állnak […]”. A „*nem lehet* […] káros hatása az emberi egészségre” megfogalmazás egyértelműen azt jelzi, hogy az uniós jogalkotó e tekintetben a „kockázatmentesség” követelménye mellett döntött.

49. Ezzel kapcsolatban megjegyzem, hogy a „mindenkori”, illetve „legfrissebb” vagy „új” tudományos és műszaki ismeretek figyelembevételének fontossága az 1107/2009 rendelet egészét áthatja, amennyiben ezt számos rendelkezés szövege hangsúlyozza: a „Hatóanyagok jóváhagyási kritériumai” című 4. cikk (1) bekezdése, a „Feltételek és korlátozások” című 6. cikk f) pontja, „Az értékelőjelentés-tervezet” című 11. cikk (2) bekezdése, „A[z EFSA] állásfoglalása” című 12. cikk (2) bekezdése, „A jóváhagyás felülvizsgálata” című 21. cikk (1) bekezdése, „A forgalombahozatali engedély követelményei” című 29. cikk (1) bekezdésének e) pontja, „Az engedélyezéshez szükséges vizsgálat” című 36. cikk (1) bekezdése, „Az engedély visszavonása vagy módosítása” című 44. cikk (3) bekezdésének d) pontja, a „Módosítások és végrehajtási intézkedések” című 78. cikk (1) bekezdése és „Az 50. cikk szerinti összehasonlító értékelés” című IV. melléklet.

50. A Blaise ítéletben (94. pont) a Bíróság hangsúlyozta, hogy „a hatáskörrel rendelkező hatóságok feladata különösen az, hogy figyelembe vegyék *a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokat*, valamint *a nemzetközi kutatások legfrissebb eredményeit*” (kiemelés tőlem).

51. Az 1107/2009 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének b) pontjával összefüggésben értelmezett 29. cikke (1) bekezdése e) pontjának szövegéből következik, hogy az engedélyezéshez az szükséges, i. hogy a növényvédő szernek ne legyen káros hatása különösen az emberi egészségre vagy az állatok egészségére (a 29. cikk (1) bekezdése e) pontjának szövegében szereplő, a 4. cikk (3) bekezdésére való hivatkozás megerősíti az emberi és állati egészség védelmének fontosságát), ami viszont azzal jár, hogy ii. ezen engedélyezést a *mindenkori* tudományos és műszaki ismeretekre kell alapozni. E tekintetben a 29. cikk (1) bekezdésének e) pontjában szereplő „mindenkori tudományos és műszaki ismeretek” kifejezés azt jelenti, hogy ezen ismereteknek a „legfrissebbnek” vagy „legújabbnak” kell lenniük, amit az új tudományos és műszaki (valamint technológiai) fejlődés gyors üteme indokol.

[19] 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800, 71. pont; a továbbiakban: Blaise ítélet).

52. Most megvizsgálom az 1107/2009 rendelet célkitűzéseit, majd e rendelet összefüggéseit.

C. Az 1107/2009 rendelet célkitűzései és az elővigyázatosság elvének fontossága

53. A Bíróságnak már volt alkalma arra, hogy állást foglaljon az 1107/2009 rendelet célkitűzéséről, valamint az e rendelet alapjául szolgáló elővigyázatosság elvéről.[20] Az alábbiakban felidézem ezt az ítélkezési gyakorlatot.

54. Először is, az 1107/2009 rendelet célkitűzése – amint azt e rendelet 1. cikkének (3) és (4) bekezdése pontosítja, és amint azt e rendelet (8) preambulumbekezdése is tükrözi – többek között az emberek és állatok egészsége, valamint a környezet magas szintű védelmének a biztosítására irányul.[21]

55. E tekintetben a Bíróság rámutatott arra, hogy „e rendelkezések az elővigyázatosság elvén alapulnak – amely az EUMSZ 191. cikk (2) bekezdésének első albekezdésével összhangban a magas szintű védelmet célzó uniós környezetpolitika egyik alapja – annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozott hatóanyagok és növényvédő szerek ne gyakoroljanak káros hatást az emberi vagy állati egészségre, vagy a környezetre”.[22]

56. A Bíróság több alkalommal hangsúlyozta, hogy „[az elővigyázatosság] elv[ének] helyes alkalmazása […] az [1107/2009] rendelet által lefedett jogterületen először is a hatálya alá tartozó hatóanyagok *és növényvédő szerek* használatának az egészségre gyakorolt potenciálisan káros hatásai azonosítását feltételezi, másodsorban pedig az egészséget érintő kockázatok átfogó elemzését, ami a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapul”.[23]

57. Másodszor, a Bíróság megállapította, hogy „[k]övetkezésképpen, mivel az 1107/2009 rendelet tárgya, amint azt 1. cikkének (1) és (2) bekezdése előírja, a forgalomba hozataluk érdekében a növényvédő szerek engedélyezésére és a növényvédő szereket alkotó hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó szabályok megállapítása, az uniós jogalkotónak olyan jogszabályi keretet kellett alkotnia, amely lehetővé teszi a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára, hogy az ezen engedélyezésre és az e jóváhagyásra vonatkozó döntésük során elegendő adattal rendelkezzenek ahhoz, hogy […] megfelelően[24] értékeljék azon egészségügyi kockázatokat, amelyek e hatóanyagok és e növényvédő szerek használatából erednek”.[25]

[20] Az 1107/2009 rendelet 1. cikkének (4) bekezdése. Lásd: De Grove-Valdeyron, N., „Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé”, *Revue des Affaires Européennes*, 2. sz., 2003, 265. o.

[21] Lásd: Pesticide Action Network Europe ítélet (46. pont). Kritikus értékelésre példaként lásd: Robinson, C., Portier, C. J., Čavoški, A., Mesnage, R., Roger, A., Clausing, 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), 11. kötet, 3. sz., 2020, 450. o. Lásd még: 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*, 43. kötet, 2014, 437. o.

[22] Lásd: Pesticide Action Network Europe ítélet (47. pont).

[23] Kiemelés tőlem. Lásd: Blaise ítélet (46. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

[24] A jelen indítvány 56. pontjában felidézetteknek és azon ítélkezési gyakorlatnak megfelelően, amely szerint az elővigyázatosság elvéből „az következik, hogy amennyiben bizonytalanságok állnak fenn az emberi egészségre vonatkozó kockázatok fennállása vagy mértéke tekintetében, védelmi intézkedéseket lehet hozni anélkül, hogy meg kellene várni, hogy e kockázatok valósága és súlyossága teljesen bizonyossá váljon. Amikor az elvégzett vizsgálatok eredményeinek nem meggyőző jellege miatt nem állapítható meg teljes bizonyossággal az állítólagos kockázat fennállása vagy mértéke, azonban e veszély bekövetkezése esetén a közegészségre gyakorolt tényleges káros hatás valószínűsíthetően fennállna, az elővigyázatosság elve igazolja korlátozó intézkedések elfogadását” (Blaise ítélet, 43. pont).

[25] Lásd: Blaise ítélet (47. pont).

58. Ebből véleményem szerint az következik, hogy bár az említett rendelet *megakadályozza*, hogy valamely tagállam olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre adjon engedélyt, amelyet *nem hagytak jóvá*, ez nem változtat azon, hogy a tagállam *nem köteles* olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szert engedélyezni, *amelyek mindegyikét jóváhagyták*, ha olyan tudományos vagy műszaki ismeretek állnak rendelkezésre, amelyek a szóban forgó növényvédő szerek használatából eredő negatív kockázatokat azonosítanak az emberi vagy állati egészség, illetve a környezet tekintetében.

59. Az 1107/2009 rendelet (24) preambulumbekezdése ugyanis egyértelművé teszi, hogy az engedélyezést szabályozó rendelkezések magas szintű védelmet kell, hogy biztosítsanak, és a növényvédő szerek engedélyezésekor ezért az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetnek a védelme „elsőbbséget kell, hogy élvezzen” e rendeletnek a növénytermesztés fejlesztésére irányuló másik célkitűzésével szemben. [26]

60. Következésképpen, amint azt e preambulumbekezdés pontosítja, az egyes növényvédő szerek forgalomba hozatala előtt nemcsak azt kell igazolni, hogy azok egyértelműen előnyösek a növénytermesztés szempontjából, hanem mindenekelőtt azt is, hogy nem hatnak károsan az emberek és állatok egészségére. [27]

61. Amint arra a cseh kormány rámutatott, ha a tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága kizárólag azért nem vette figyelembe e legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket, mert az érintett hatóanyagot korábban jóváhagyták az 1107/2009 rendelet II. fejezetében meghatározott eljárásnak megfelelően, akkor a tagállam megsérti a mindenkori tudományos és műszaki ismeretek figyelembevételének az említett rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerinti követelményét. Ezenfelül az ilyen értelmezés ellentétes lenne az emberek egészsége magas szintű védelmének biztosítására irányuló célkitűzéssel és az elővigyázatosság elvének természetével.

62. A Bíróság már valóban emlékeztetett arra, hogy „[a rendelet] rendelkezései az elővigyázatosság elvén alapulnak, és e rendelkezések nem akadályozzák meg a tagállamokat ezen elv alkalmazásában, amennyiben bizonytalan a területeiken engedélyezendő növényvédő szerek által hordozott, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre leselkedő kockázatok tudományos megítélése”. [28]

63. Különösen a tudományos bizonytalanság kérdését illetően egyetértek azzal a Mischo főtanácsnok által egy, az EUMSZ 36. cikkel kapcsolatos ügyben képviselt álláspontal, hogy „az elővigyázatosság elve alapján a közegészségügyi kockázat valószínűsíthető fennállása elegendő ahhoz, hogy a tagállam [szükséges] intézkedést fogadjon el. Ezenfelül minél nagyobb a tudományos bizonytalanság, annál szélesebb a közegészség védelméért felelős tagállamok mérlegelési jogköre”. [29]

[26] Lásd: Pesticide Action Network Europe ítélet (48. pont).

[27] Lásd: Pesticide Action Network Europe ítélet (49. pont).

[28] 2021. május 6-i Bayer CropScience és Bayer kontra Bizottság ítélet (C-499/18 P, EU:C:2021:367, 79. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

[29] Lásd: Mischo főtanácsnok *Bizottság kontra Dánia* ügyre vonatkozó indítványa (C-192/01, EU:C:2002:760, 102. pont az indítvány angol nyelvi változatában és 103. pont az eredeti francia nyelvi változatban). Az elővigyázatosság elve *per definitionem* (mint elv) eleve nem egy kemény, hanem egy rugalmas jogi szabály. Következésképpen azt szigorúan és eseti alapon kell alkalmazni (De Sadeleer, N., „Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique”, in: Nihoul, P., Mahieu, S. [szerk.], *La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM*, Brüsszel, Larcier, 2005, 344. o.; lásd még: De Sadeleer, N., „The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law”, *European Law Journal*, 12. kötet, 2. sz., 2006, 139. o.).

64. E tekintetben foglalkozni kell azzal az időkerettel, amelyen belül az alapügyekben szóban forgó hatóanyagokat jóváhagyták. A Pitcher termékkel (C-309/22. sz. ügy) kapcsolatban a szóban forgó hatóanyagok a fludioxonil és a folpet. A fludioxonilt először 2008. november 1-jén,[30] a folpetet pedig 2007. október 1-jén[31] hagyták jóvá. Ami a Dagonis terméket (C-310/22. sz. ügy) illeti, a szóban forgó hatóanyagok a difenokonazol és a fluxapiroxad. A difenokonazolt először 2009. január 1-jén,[32] a fluxapiroxadot pedig 2013. január 1-jén[33] hagyták jóvá.

65. E jóváhagyások óta tehát 10–16 év telt el. Nyilvánvaló, hogy ilyen hosszú idő alatt szükségszerűen fejlődtek a tudományos és műszaki ismeretek az ilyen hatóanyagok (és az ezen anyagokat tartalmazó növényvédő szerek) endokrin károsító tulajdonságaival és hatásaival, valamint egyéb hatásokkal kapcsolatban. Még ha e jóváhagyásokat újraértékelték is a ciklikus megközelítés alapján, ez nem von le semmit abból az érvből, hogy különösen az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelme szempontjából fontos, az elővigyázatosság elve pedig megköveteli, hogy a tagállamok figyelembe vegyék a legfrissebb (azaz a legújabb) tudományos és műszaki ismereteket, amikor a Pitcherhez és a Dagonishoz hasonló növényvédő szerek engedélyezéséről döntenek.

66. A fenti megfontolásokból következik, hogy mind az 1107/2009 rendelet 4. cikkével összefüggésben értelmezett 29. cikke (1) bekezdése e) pontjának szövege, mind pedig e rendelet célkitűzései és az alapjául szolgáló elővigyázatosság elve megerősíti, hogy az engedélyezéshez az szükséges, hogy a növényvédő szernek ne legyen káros hatása az emberi és állati egészségre. Ez viszont azt jelenti, hogy az engedélyezést a mindenkori tudományos vagy műszaki ismeretekre kell alapozni, nem pedig elavult vagy már nem aktuális ismeretekre.

D. Az 1107/2009 rendelet összefüggései és a hatóanyagok jóváhagyásának teljes harmonizációja által a növényvédő szerek tagállamok általi engedélyezésére gyakorolt hatás

67. A Bizottság véleménye szerint valamely hatóanyag endokrin károsító tulajdonságainak a növényvédő szerek engedélyezésére irányuló nemzeti eljárás keretében történő értékelése ellentétes lenne a hatóanyagok jóváhagyásának uniós szintű teljes harmonizációjával (amely az Európai Unió egészében alkalmazandó bizottsági végrehajtási rendeletek elfogadásához vezet). A Bizottság azt állítja, hogy valamely hatóanyag lényegi tulajdonságainak tagállami szintű független felülvizsgálata veszélyeztetné ezt a rendszert.

68. Igaz, hogy a 4. cikk és a 29. cikk az 1107/2009 rendelet különböző fejezeteiben találhatók. Az előbbi a II. fejezetben, az utóbbi pedig a III. fejezetben. A növényvédő szerek engedélyezésének a rendelet szerinti eljárása ugyanis egyrészt a hatóanyagok uniós szintű külön jóváhagyását (a II. fejezet szerint), másrészt a növényvédő szerek nemzeti szintű engedélyezését (a rendelet III. fejezete szerint) foglalja magában.

[30] Lásd: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37; a jóváhagyás 2023. október 31-én jár le.

[31] Lásd: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742; a jóváhagyás 2025. február 15-én jár le.

[32] Lásd: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631; a jóváhagyás 2023. december 31-én jár le.

[33] Lásd: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989; a jóváhagyás 2025. május 31-én jár le.

69. Amint azt azonban a Bíróság már egyértelművé tette, bár ezen eljárások elkülönülnek egymástól, és nem keverendők össze egymással, ez nem változtat azon, hogy az uniós jogalkotó mindkettőt az 1107/2009 rendeletben hozta létre, és azok szorosan kapcsolódnak egymáshoz,[34] amit a 29. cikk (1) bekezdésének e) pontjában szereplő, a 4. cikk (3) bekezdésére való egyértelmű hivatkozás is megerősít.

70. Elegendő a GranoSalus ítélkezési gyakorlatra hivatkozni, mivel a Bíróság abban már foglalkozott a hatóanyag Bizottság általi jóváhagyása és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer tagállami hatóságok általi engedélyezése közötti kapcsolattal.

71. A GranoSalus ítélethez hasonlóan[35] először is megjegyzem, hogy az 1107/2009 rendeletből következik, hogy mielőtt helyt adnának a növényvédő szer engedélyezése iránti kérelemnek, a tagállamok kötelesek *elvégezni e kérelem független, objektív és átlátható értékelését* különösen e termék ártalmatlanságának megállapítása céljából a rendelkezésre álló *legmegbízhatóbb* tudományos adatok, valamint a nemzetközi kutatások *legfrissebb* eredményei fényében.

72. Másodszor,[36] fontos rámutatni arra, hogy a kérdéses növényvédő szerekben található, szóban forgó *hatóanyagok Bizottság általi előzetes jóváhagyása csak egyike azon együttes feltételeknek, amelyeket* az engedély megadása előtt *ellenőriznie kell* annak *a tagállamnak*, amelyhez növényvédő szer engedélyezése iránti kérelmet nyújtottak be.

73. Harmadszor,[37] megjegyzem, hogy igaz ugyan, hogy a jelen ügyekben szereplőkhöz hasonló hatóanyagok Bizottság általi jóváhagyását *nem vizsgálhatja felül* az érintett tagállam, ez azonban nem változtat azon, hogy a szóban forgó növényvédő szerek engedélyezése előtt *e tagállamnak kell először értékelnie, hogy* teljesülnek-e az 1107/2009 rendelet *29. cikkének (1) bekezdésében meghatározott egyéb feltételek*.

74. Amint azt a fenti 46. és 47. pontban említettem, az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjában szereplő hivatkozás egyértelmű kapcsolatot teremt, ami a rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében meghatározott feltételek vizsgálatát teszi szükségessé. Ezért a 29. cikk (1) bekezdésének e) pontját egyrészt a 4. cikk (3) bekezdésével összefüggésben, másrészt pedig az említett rendelet 1. cikkének (4) bekezdésére[38] tekintettel kell értelmezni.

[34] Lásd: Blaise ítélet (64. pont); 2020. október 28-i Associazione GranoSalus kontra Bizottság ítélet (C-313/19 P, EU:C:2020:869, 35. pont; a továbbiakban: GranoSalus ítélet).

[35] Lásd: GranoSalus ítélet (53. pont); Blaise ítélet (66. és 94. pont). Ezen ítélkezési gyakorlattal és az elővigyázatosság elvével kapcsolatban lásd: 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, 22. sz., 184. o. A szerző arra a következtetésre jut, hogy „a peszticidek uniós szabályozása nem mindig felel meg az elővigyázatosság elve átfogó vezérelveinek. A [növényvédő szerek] kockázatértékelésére vonatkozó, az [1107/2009 rendeletben] meghatározott szabályozási rendelkezések végrehajtása nem mindig felel meg az elővigyázatosság elvének […]; e rendszer végrehajtása nem feltétlenül biztosítja a releváns kockázatoknak az elővigyázatos kockázatkezelést lehetővé tevő kimerítő értékelését. Ez némi fényt vet az összetett szabályozási rendelkezések és az azok különböző területi szinteken történő végrehajtása közötti kölcsönhatására; […] az [említett rendelet] elemzése megmutatja a szabályozási keret rendelkezései és az azok végrehajtása közötti szakadékot” (213. o.).

[36] Lásd: GranoSalus ítélet (54. pont).

[37] Lásd: GranoSalus ítélet (55. pont).

[38] „Az e rendeletben foglaltak az elővigyázatosság elvén alapulnak annak biztosítása érdekében, hogy a forgalomba hozott hatóanyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberi vagy állati egészségre vagy a környezetre. A tagállamok nem akadályozhatók meg különösen az elővigyázatosság elvének alkalmazásában, amennyiben bizonytalan a területeiken engedélyezendő növényvédő szerek által hordozott, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre leselkedő kockázatok tudományos megítélése.”

75. Ebből következik, hogy valamely növényvédő szer engedélyezése, valamint az ilyen engedély meghosszabbítása vagy kiterjesztése nem tekinthető az e termékben található hatóanyag Bizottság általi jóváhagyása tisztán automatikus jellegű végrehajtásának.[39] A GranoSalus ítélet következésképpen azt mutatja, hogy a Bizottság jelen ügyben előadott érve megalapozatlan, mivel az 1107/2009 rendelet az emberi és állati egészség védelmére kötelezi az érintett tagállamot. Az említett ítélet azt is egyértelművé teszi, hogy az 1107/2009 rendeletet, valamint a Bizottság és a tagállamok e rendelet szerinti hatásköreit és feladatait olyan módon kell értelmezni, amely biztosítja az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, amely e rendelet elsődleges célkitűzése és az EUMSZ 191. cikk (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott cél.

76. Ezzel összefüggésben a holland kormány kifejti, hogy az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja a növényvédő szer emberekre gyakorolt *hatásaira* vonatkozik, nem pedig valamely hatóanyag endokrin károsító *tulajdonságaira*. Ezért véleménye szerint a hatáskörrel rendelkező hatóság nem köteles figyelembe venni az endokrin károsító tulajdonságokra vonatkozó tudományos és műszaki ismereteket, amikor egy növényvédő szer engedélyezése iránti kérelmet értékel, és a 29. cikk (1) bekezdésének e) pontjából nem következik ilyen kötelezettség.

77. Ez az okfejtés számomra nem meggyőző. Mesterkélt ugyanis a tulajdonságokat és azok hatásait ilyen módon elválasztani egymástól, amennyiben az uniós jogalkotó ugyanazon érme két oldalának tekintette azokat. Ami az endokrin károsító tulajdonságok 1107/2009 rendelet szerinti értékelését illeti, amint arra a Bizottság rámutatott, az említett rendelet II. melléklettel összefüggésben értelmezett 4. cikke többek között úgy rendelkezik, hogy a hatóanyag csak akkor tekinthető az emberi vagy állati egészségre nézve nem káros *hatású* anyagnak, ha nem tekinthető endokrin károsító *tulajdonságú* anyagnak.[40]

78. A holland kormány érvelése az értékelési eljárás céljának is ellentmond. A hatóanyag ilyen *tulajdonságainak* megállapítására irányuló cél éppen annak megakadályozását szolgálja, hogy a hatóanyag káros *hatást* gyakoroljon különösen az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre. Ha tehát a jelen ügyekben szóban forgó hatóanyagok endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek, e hatóanyagok csak akkor hagyhatók jóvá, és az azokat tartalmazó növényvédő szerek csak akkor engedélyezhetők, ha nem jelentenek negatív kockázatot az emberi vagy állati egészségre, illetve a környezetre.[41]

79. Más szóval, függetlenül attól, hogy egy hatóanyagot uniós szinten jóváhagytak a Bizottság által elfogadott rendelettel, és hogy e jóváhagyás érvényessége (még) nincs hivatalosan megkérdőjelezve, arra utaló friss és megbízható információk alapján, hogy ez a hatóanyag endokrin károsító *tulajdonságokkal* rendelkezhet, egy tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságának: i. figyelembe kell vennie az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer káros *hatásának* kockázatát, és ii. az említett rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja és 4. cikkének (3) bekezdése alapján értékelnie kell ezt a kockázatot az e termék adott tagállam piacán történő forgalomba hozatalára vonatkozó határozat meghozatala céljából.

80. Úgy tűnik, hogy a C-310/22. sz. ügy alapjául szolgáló eljárásban a PAN Europe legalább hat olyan független tudományos tanulmány nem kimerítő listáját nyújtotta be a difenokonazol hatóanyaggal kapcsolatban, amelyek aggasztó eredményeket mutatnak e hatóanyag endokrin

[39] Lásd még: GranoSalus ítélet (58. pont).

[40] Lásd különösen a II. melléklet 3.6.5. pontját.

[41] Vagy legfeljebb csak akkor, ha ez a kockázat elhanyagolható (a II. melléklet 3.6.5. pontja).

károsító hatásait illetően. A difenokonazolt, valamint egy másik hatóanyagot (fluxapiroxadot) és egy sor (ismeretlen), segédanyagként szolgáló vegyi anyagot tartalmazó Dagonis az egymást potenciálisan erősítő hatások miatt még nagyobb kárt okozhat, mint önmagában a difenokonazol.

81. Ezért, amint arra a PAN Europe helyesen rámutatott, ha például a Dagonis engedélyezése – amennyiben az difenokonazolt tartalmaz – valószínűleg jelentős potenciális kárt okoz az embereknek vagy az állatoknak, illetve a környezetnek, akkor a CTB nem dönthet úgy, hogy figyelmen kívül hagyja e hatásokat, és egyszerűen engedélyezi a növényvédő szert. Ez annál is inkább így van, mivel a difenokonazolt 2008-ban (15 évvel ezelőtt) értékelték. Ezenkívül a difenokonazol endokrin károsító tulajdonságait akkoriban nem értékelték. A hatáskörrel rendelkező hatóság értékelésének a legkorszerűbb tudományos és műszaki ismereteken kell alapulnia. Amint azt már fent említettem, az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerint valamely növényvédő szer értékelése során a mindenkori tudományos és műszaki ismereteket kell figyelembe venni.

82. E tekintetben a 2018/605 rendelet (1) preambulumbekezdése kifejezésre juttatja különösen annak garantálásának szükségességét, hogy a forgalomba hozott anyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberek és az állatok egészségre, sem pedig elfogadhatatlan hatást a környezetre.

83. Ha a tagállam hatáskörrel rendelkező hatósága olyan friss és releváns tudományos és műszaki ismeretekkel (adatokat is ideértve) rendelkezik, amelyekből az tűnik ki, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az érintett hatóanyagnak káros hatása lehet – például, mint a jelen esetben, károsíthatja az endokrin rendszert –, akkor köteles figyelembe venni az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer káros hatásának kockázatát, és – amint az az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (3) bekezdésével összefüggésben és 1. cikkének (4) bekezdésére tekintettel értelmezett 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjából következik – értékelni ezt a kockázatot, valamint ezen értékelésből levonni a megfelelő következtetéseket az e termék adott tagállambeli forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó határozat meghozatala céljából.

84. A fenti megfontolásokból következően az 1107/2009 rendelet 29. cikke (1) bekezdése e) pontjának szövegkörnyezete megerősíti tehát, hogy az engedélyezéshez az szükséges, hogy i. a növényvédő szernek ne legyen káros hatása különösen az emberi egészségre, és hogy ii. a növényvédő szer engedélyezése a legfrissebb (azaz a legújabb) tudományos és műszaki ismereteken alapuljon.

85. Amint arra a cseh kormány helyesen rámutatott, ezt az értelmezést kell követni különösen akkor, ha a szóban forgó „tudományos ismeretek jelenlegi állása” már tükröződik az uniós szabályozásban az 1107/2009 rendelet II. mellékletének módosítása révén. Nem lehet észszerűen azzal érvelni, hogy uniós szinten (azaz a hatóanyagokkal kapcsolatban) alkalmazni kell azokat az új tudományos és műszaki ismereteket, amelyeket a Bizottság kellően fontosnak tart ahhoz, hogy indokolttá tegyék egy új rendelet elfogadását, tagállami szinten (azaz az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerekkel kapcsolatban) azonban figyelmen kívül kell hagyni ezeket az ismereteket, és továbbra is elavult útmutatókat kell alkalmazni.

E. A 2018/605 rendelet és az átmeneti rendszer

86. Annak érdekében, hogy a kérdést előterjesztő bíróság számára teljes válasszal lehessen szolgálni, most az átmeneti rendszer hatásának kérdésével foglalkozom. 2018. november 10-től a 2018/605 rendelet mellékletében szereplő, az emberekre nézve esetleg káros hatású, endokrin

károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló kritériumokat kell alkalmazni azon eljárások kivételével, amelyek tekintetében már 2018. november 10. előtt szavaztak a rendelettervezetről. Az említett rendelet (8) preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy a Bizottság minden, az 1107/2009 rendelet alapján folyamatban lévő eljárás kapcsán megvizsgálja a 2018/605 rendelet következményeit. A kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy a 2018/605 rendelet hatálybalépése jár-e bármiféle következménnyel az engedélyezés iránti kérelmek folyamatban lévő értékeléseire nézve, és ezért figyelembe kellett volna-e venni azt az alapügyekben szóban forgó kérelmek tekintetében. A kérdést előterjesztő bíróság véleménye szerint különösen az a kérdés merül fel, hogy a CTB-nek alkalmaznia kellett volna-e azokat az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új kritériumokat, amelyek a határozat meghozatalának időpontjában rendelkezésre álló (új) tudományos és műszaki ismereteket (nem pedig a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló ismereteket) tükrözik.

87. E tekintetben a Bizottság úgy véli, hogy az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló, a rendelkezésre álló új tudományos és műszaki ismereteket tükröző új kritériumok alkalmazása ellentétes lenne a 2018/605 rendelet által létrehozott átmeneti rendszerrel.

88. Ezzel kapcsolatban először is megjegyezem, hogy a 2018/605 rendelet (1)[42] és (8)[43] preambulumbekezdéséből a gyors cselekvés és a jelenlegi legkorszerűbb tudományos ismeretek figyelembevételének bizonyos fokú sürgőssége tűnik ki. Amint arra a jelen indítvány 82. pontjában rámutattam, a 2018/605 rendelet (1) preambulumbekezdése kifejezésre juttatja különösen annak garantálásának szükségességét, hogy a forgalomba hozott hatóanyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberek és az állatok egészségre, sem pedig elfogadhatatlan hatást a környezetre, és az 1107/2009 rendelet éppen ennek biztosítása érdekében alapul az elővigyázatosság elvén. Ezért a CTB azon álláspontja, hogy az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új kritériumokat figyelmen kívül kell hagyni mindaddig, amíg a hatóanyagok jóváhagyását felül nem vizsgálják a jóváhagyás meghosszabbításával összefüggésben, ellentétesnek tűnik az 1107/2009 rendeletnek az emberek és állatok egészsége, valamint a környezet magas szintű védelmének biztosítására irányuló céljával. Az említett álláspont ellentétesnek tűnik továbbá az elővigyázatosság elvével.

89. Igaz ugyan, hogy a 2018/605 rendelet (8) preambulumbekezdése szerint az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló új kritériumokat minél előbb alkalmazni kell, ugyanakkor *figyelembe kell venni a kritériumok alkalmazásának előkészítéséhez a tagállamok és az EFSA számára szükséges időt*. Ez a megfontolás azonban nem kötelezheti egy tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságát arra, hogy olyan régi és elavult kritériumok alapján értékeljen egy növényvédő szer engedélyezése iránti kérelmet, amelyek már nem tükrözik a tudományos és műszaki ismeretek jelenlegi állását.

90. A legújabb tudományos és műszaki ismeretek alkalmazására vonatkozó követelmény – amely, amint arra a jelen indítvány 83. pontjában rámutattam, az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (3) bekezdésével összefüggésben és 1. cikkének (4) bekezdésére tekintettel értelmezett 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjából következik – arra kötelezi a hatáskörrel rendelkező hatóságot,

[42] „Az [1107/2009] rendelet célkitűzéseinek (az emberek és az állatok egészsége és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, ezen belül különösen annak garantálása, hogy a forgalomba hozott anyagok és termékek ne gyakoroljanak káros hatást az emberek és az állatok egészségre, sem pedig elfogadhatatlan hatást a környezetre […]) figyelembevételével meg kell állapítani a hatóanyagok […] endokrin károsító tulajdonságainak meghatározására szolgáló tudományos kritériumokat.”

[43] „Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló kritériumok a jelenlegi legkorszerűbb tudományos és műszaki ismereteket tükrözik, és az [ilyen] tulajdonságú anyagoknak az eddigieknél pontosabb azonosítását teszik lehetővé. Az új kritériumokat tehát minél előbb alkalmazni kell, ugyanakkor figyelembe kell venni a kritériumok alkalmazásának előkészítéséhez a tagállamok és a[z EFSA] számára szükséges időt.”

hogy proaktív módon törekedjen az emberi és állati egészség, valamint a környezet jobb védelmére. Ennélfogva az endokrin károsító tulajdonságok értékelésére szolgáló új kritériumok tartalmát a legújabb tudományos és műszaki ismeretek részeként figyelembe kell venni az engedélyezés iránti kérelemre vonatkozó határozat meghozatala során.

91. A legújabb tudományos és műszaki ismeretek felhasználásának követelményére tekintettel továbbá az endokrin károsító tulajdonságok emberi és állati egészségre gyakorolt hatásaira vonatkozó új kritériumok alapulvétele jobban szolgálja mind az 1107/2009 rendelet célkitűzését, mind az elővigyázatosság elvét.

92. A Bizottság érve nem meggyőző,[44] amennyiben az ellentétes az 1107/2009 rendelet 1. cikkének (4) bekezdésével és (8) preambulumbekezdésével. E rendelkezések egyértelművé teszik, hogy e rendelet i. az elővigyázatosság elvén alapul, és ii. nem akadályozza meg a tagállamokat ezen elv alkalmazásában, amennyiben bizonytalan a területeiken engedélyezendő növényvédő szerek által hordozott, az emberi és állati egészségre vagy a környezetre leselkedő kockázatok tudományos megítélése.[45] Ez megköveteli a tagállamoktól, hogy az említett rendelet 29. cikke (1) bekezdése e) pontja tiszteletben tartásának biztosítása érdekében figyelembe vegyék az összes releváns és megbízható legfrissebb tudományos és műszaki ismeretet, függetlenül attól, hogy milyen forrásból vagy dokumentumból származik.

93. Ami azt a kérdést illeti, hogy köteles-e felfüggeszteni a hatáskörrel rendelkező hatóság az engedélykérelmekkel kapcsolatban folyamatban lévő értékelési és döntéshozatali eljárásokat mindaddig, amíg a Bizottság állást nem foglal e rendelet következményeivel kapcsolatban minden, az 1107/2009 rendelet alapján folyamatban lévő eljárás kapcsán, igaz ugyan, hogy a 2018/605 rendelet (8) preambulumbekezdése szerint a Bizottság minden, hatóanyagok uniós szintű jóváhagyása tárgyában folyamatban lévő eljárás kapcsán megvizsgálja e rendelet következményeit. E preambulumbekezdésből nem következik azonban, hogy a Bizottság minden, növényvédő szerek tagállami engedélyezése iránti kérelem tárgyában folyamatban lévő eljárás kapcsán is megvizsgálná e rendelet következményeit. Az 1107/2009 rendelet nem tartalmaz továbbá olyan rendelkezést, amely meghatározná a tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságát az alapügyekben szereplőkhöz hasonló engedélykérelmek értékelésével kapcsolatban mindaddig terhelő kötelezettségek pontos jellegét, amíg a Bizottság állást nem foglal a 2018/605 rendelet következményeivel kapcsolatban minden, az 1107/2009 rendelet alapján folyamatban lévő eljárás kapcsán. Amint azt a holland kormány megjegyezte, nem a Bizottság, hanem az uniós jogalkotó feladata lenne, hogy módosításokat vezessen be a tagállamokat az engedélyezés iránti kérelmeknek az 1107/2009 rendelet III. fejezete alapján történő értékelésével összefüggésben terhelő kötelezettségekkel kapcsolatban.

94. Más szóval, sem az 1107/2009 rendelet, sem a 2018/605 rendelet nem fosztja meg a tagállamokat a növényvédő szerek saját piacukon való forgalomba hozhatóságának értékelése keretében fennálló azon hatáskörüktől, hogy megfelelő intézkedéseket fogadjanak el az 1107/2009 rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében foglalt valamennyi követelménynek való megfelelés céljából annak érdekében, hogy megvédjék társadalmukat az ilyen termékek legkorszerűbb tudományos és műszaki ismeretek alapján azonosított potenciális káros hatásaitól.

[44] Lásd még a Bizottság korábbi ügyekben elfoglalt álláspontját abból a szempontból bíráló jogi szakirodalmat, hogy a Bizottság bizonyítékokon alapuló, szűk megközelítésre támaszkodott, figyelmen kívül hagyva azt a széles körben kialakult benyomást, hogy például a glifozát által jelentett bizonytalan kockázatok társadalmilag elfogadhatatlanok, és figyelmen kívül hagyva azt az érvet, hogy a rendelkezésre álló kockázatkezelési intézkedések nem elegendőek a közegészségügy és a környezetvédelem kívánt uniós szintjének eléréséhez (Leonelli, G. C., „The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2018, 25. kötet, 5. sz., 582–606. o.).

[45] Lásd a jelen indítvány 28. lábjegyzetében hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

IV. Végkövetkeztetés

95. Azt javaslom, hogy a Bíróság a College van Beroep voor het bedrijfsleven (gazdasági tárgyú közigazgatási jogviták fellebbviteli bírósága) által a jelen egyesített ügyekben előzetes döntéshozatalra előterjesztett két első kérdést a következőképpen válaszolja meg:

A növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével és 4. cikkének (3) bekezdésével, valamint II. mellékletének 3.6.5. pontjával összefüggésben értelmezett 29. cikke (1) bekezdésének e) pontját a következőképpen kell értelmezni:

ha a tagállamnak egy növényvédő szer e tagállamban történő engedélyezése iránti kérelem értékelésére hatáskörrel rendelkező hatósága olyan, a legkorszerűbb (azaz a legújabb) tudományos vagy műszaki ismereteken alapuló, releváns és megbízható információkkal rendelkezik, függetlenül attól, hogy ezen információk milyen forrásból származnak, amelyek arra utalnak, hogy a szóban forgó termékben található hatóanyag károsíthatja az endokrin rendszert, e hatóságnak figyelembe kell vennie e termék valószínű káros hatásainak kockázatát, értékelnie kell e kockázatot, és megfelelő döntést kell hoznia e kérelemről az említett rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében meghatározott valamennyi követelményre figyelemmel.